

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU OSTRUŽINA

2,5 mg/1,2 mg

Pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:

Léčivé látky:

Hexylresorcinolum 2,5 mg

Benzalkonii chloridi solutio 1,2 mg

Pomocné látky se známým účinkem: Ponceau 4R (E124), brilantní černě BN (E151), sacharosa, tekutá glukosa

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

pastilka

Popis přípravku: světle fialové, hladké, okrouhlé pastilky charakteristické vůně po ostružinách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k odstranění bolestí v krku různého původu zejména bolestí provázejících faryngitidu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 12 let:

1 pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech každé 3 hodiny dle potřeby. Maximální dávka je 8 pastilek během 24 hodin.

Pediatrická populace

Děti 7-12 let: 1 pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech každé 3 hodiny dle potřeby. Maximální dávka je 4 pastilky během 24 hodin.

Pastilky se nesmí užívat těsně před jídlem nebo během jídla.

Přípravek se obvykle užívá 1-5 dnů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Přípravek se nesmí podávat dětem do 7 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba opatrnosti u pacientů s diabetes mellitus.

Přípravek obsahuje sacharosu a tekutou glukosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek obsahuje azobarviva (brilantní čern BN (E151), ponceau 4R (E124)).

Mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léky nejsou známy.

Přípravek lze užívat současně s antibiotiky.

Pastilky se nesmí užívat společně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost benzalkonium-chloridu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není dostatek důkazů o bezpečnosti přípravku v průběhu těhotenství u lidí a laboratorních zvířat. Obě léčivé látky hexylresorcinol a benzalkonium chlorid jsou používány mnoho let bez jakýchkoliv škodlivých následků. Přesto je třeba dbát zvýšené opatrnosti stejně jako u ostatních léků.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Coldrex proti boleti v krku ostružina nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka
Gastrointestinální poruchy	Pálení v krku

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48
100 41 Praha 10*

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Toxická dávka benzalkonia při požití ústy je mezi 1-3 g, příznaky předávkování jsou nepravděpodobné u přípravku obsahujícího tak nízkou dávku.

Předávkování hexylresorcinolem může vyvolat mírné příznaky podráždění GIT.

Léčba je symptomatická.

Příznaky předávkování jsou teoreticky možné u dětí, které požily alespoň 50 pastilek během poměrně krátké doby. Při tak extrémním předávkování v souvislosti s obsahem mentholu se může objevit nevolnost, zvracení, průjem, profúzní pocení a intenzivní pocit žízně.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC skupina: R02AA20

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, antiseptika.

Hexylresorcinol je lokální anestetikum s cíleným účinkem na sliznici úst a hrdla. Má též mírný antiseptický účinek.

Roztok benzalkonium-chloridu je kvartérní amoniová sůl s antiseptickou aktivitou vlastní této skupině sloučenin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obě léčivé látky hexylresorcinol a benzalkonium chlorid působí lokálně na sliznici, hexylresorcinol na nervové buňky sliznice. Při užívání doporučených dávek nedochází k celkové resorpci léčivých látek z orofaryngeální sliznice nebo gastrointestinálního traktu polykáním slin a tím ani k celkovým farmakologickým projevům.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V preklinických údajích o bezpečnosti těchto léčivých látek nejsou žádné další závažné údaje, které by nebyly uvedeny v SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

Levomenthol

Ostružinové aroma

Propylenglykol

Monohydrát kyseliny citronové

Ponceau 4R (E124)

Brilantní černá BN (E151)

Sacharosa

Tekutá glukosa

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- a) Bílý neprůhledný PVC/PVDC// Al blistr, papírová krabička.
- b) Bílý neprůhledný PVC/PVDC// Al blistr, zatavená metalizovaná folie

Velikost balení 10, 12, 20 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

OMEGA PHARMA a.s.

Drážní 253/7

Slatina

627 00 Brno

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/188/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.5.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 7.10.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

2.12.2015