

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM
prášek pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje:

Paracetamol	750 mg
Phenylephrini hydrochloridum	10 mg
Acidum ascorbicum ethylcelluloso obductum (odpovídá acidum ascorbicum 60 mg)	61,5 mg

Pomocné látky se známým účinkem: 50 mg aspartamu v jednom sáčku,
2,47 g sacharózy v jednom sáčku,
0,12 g sodíku v jednom sáčku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok v sáčku

Popis přípravku: béžový až světle hnědý prášek pro perorální roztok s citrónovou a medovou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba příznaků chřipky a akutního zánětu horních cest dýchacích, jako je např. horečka, bolest hlavy, bolest v krku, bolest kloubů a svalů, kongesce nosní sliznice, sinusitida a s ní spojená bolest a akutní katarální zánět nosní sliznice.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let s tělesnou hmotností nad 50 kg.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 50 kg):

1 sáček rozpuštěný v šálku horké vody až 4x denně, odstup mezi jednotlivými dávkami nejméně 4 hodiny.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

U nemocných se sníženou funkcí ledvin je třeba upravit dávkování. Při glomerulární filtraci 10-50 ml/min se doporučuje prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami na 6 hodin, při hodnotě filtrace nižší než 10 ml/min se interval prodlužuje až na 8 hodin.

Děti a dospívající do 15 let:

Vzhledem k obsahu léčivé látky paracetamol není přípravek vhodný pro děti a dospívající do 15 let.

Způsob podání:

Přípravek je určen k použití per os. Obsah 1 sáčku se rozpustí v šálku horké vody. Teplý nápoj se vypije.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

Těžká porucha funkce jater, akutní hepatitida.

Užívání inhibitorů MAO v současnosti nebo během posledních dvou týdnů.

Glaukom s úzkým úhlem.

Závažná hypertenze.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatrnosti je třeba u nemocných, kteří užívají tricyklická antidepresiva nebo beta-blokátory, u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin, hypertenzí, feochromocytomem, cévními onemocněními jako např. Raynaudův fenomén, hyperthyreózou, hypertrofií prostaty, astma bronchiale, diabetes mellitus, u nemocných s deficitem glukóza-6-fosfát dehydrogenázy, hemolytickou anémií a srdečním nebo cerebrovaskulárním onemocněním.

Použití paracetamolu při stavech s deplecí glutathionu (jako je sepse) může zvýšit riziko metabolické acidózy.

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu, se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Se stoupající dávkou a dobou léčby se výrazně zvyšuje nebezpečí závažných hepatotoxických účinků. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater.

Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol může být již v dávkách nad 6-8 g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při mnohem nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky na chřipku a nachlazení nebo dekongestanty, zejména jiné přípravky obsahující paracetamol.

Léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek obsahuje 0,12 g (= 5,14 mmol) sodíku v jednom sáčku, což odpovídá 6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. **Obsahuje zdroj fenylalaninu.**

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem.

Současné dlouhodobé užívání paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin.

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném denním užíváním paracetamolu s těmito přípravky. Uvedené interakce nejsou klinicky

signifikantní, pokud je přípravek užíván podle doporučeného dávkování a délky léčby.

Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu chloramfenikolu.

Probenecid snižuje clearance a výrazně prodlužuje biologický poločas paracetamolu.

Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku, z důvodu možné indukce jeho metabolismu v játrech.

Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie.

Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.

Fenylefrin může způsobit hypertenzní krizi nebo zvýšit riziko výskytu kardiovaskulárních nežádoucích účinků při kombinaci s tricyklickými antidepresivy (např. amitriptylin) nebo inhibitory MAO. Zvýšení krevního tlaku nebo zvýšení rizika výskytu kardiovaskulárních nežádoucích účinků bylo pozorováno i při kombinaci fenylefrinu s betablokátory, jinými antidepresivy a sympatomimetiky. Sympatomimetika by měla být používána s opatrností u pacientů užívajících srdeční glykosidy z důvodu možného zvýšení rizika arytmií nebo srdečního infarktu. Stavy, při nichž jsou tyto léky užívány, patří mezi absolutní nebo relativní kontraindikace pro podávání tohoto přípravku (viz bod 4.3 a 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Relevantní údaje nejsou k dispozici.

Těhotenství

Přípravek není vhodné podávat během těhotenství, vzhledem k obsahu fenylefrinu. Nejsou dostatečné údaje o tom, zda fenylefrin má škodlivé účinky na plod během těhotenství u lidí.

Epidemiologické studie prováděné během těhotenství neprokázaly škodlivé účinky paracetamolu užívaného v doporučených dávkách.

Kojení

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky signifikantní. Podle dostupných publikovaných údajů kojení není kontraindikováno.

Fenylefrin se vylučuje v malém množství do mateřského mléka. Pro nedostatek údajů je lépe se během kojení podávání přípravku vyhnout. Pokud by kojící žena přípravek užívala, měla by jej užívat pouze krátkodobě a kojit nejméně 3 hodiny po jeho užití. Nelze vyloučit vliv fenylefrinu na snížení tvorby mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může způsobit závratě. Pokud přípravek způsobuje pacientům závratě, neměli by řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Paracetamol

Frekvence nežádoucích účinků spojených s paracetamolem je uvedena v následující tabulce:

Frekvence	Systém	Symptomy
Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)	Poruchy krve a lymfatického systému	Trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie
	Poruchy imunitního systému	Anafylaxe. Kožní hypersenzitivní reakce včetně kožní vyrážky a angioedému
	Srdeční poruchy	Edém
	Cévní poruchy	Edém
	Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, průjem, nauzea, zvracení
	Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální jaterní funkce, selhání jater, nekróza jater, ikterus
	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus*
	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Svědění, vyrážka, pocení, purpura, kopřivka
Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)

* u pacientů senzitivních na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSAID

Fenylefrin-hydrochlorid

Frekvence nežádoucích účinků spojených s fenylefrinem je uvedena v následující tabulce:

Frekvence	Systém	Symptomy
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)		
	Psychiatrické poruchy	Nervozita
	Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, závratě, nespavost
	Srdeční poruchy	Palpitace, tachykardie, zvýšení krevního tlaku
	Gastrointestinální poruchy	Průjem, nauzea a zvracení
	Poruchy oka	Mydriáza, akutní záchvat glaukomu s uzavřeným úhlem*
	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Alergické reakce (např. vyrážka, kopřivka, alergická dermatitida)
	Poruchy ledvin a močových cest	Dysurie, retence moči**

* s větší pravděpodobností se objeví u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem

** s větší pravděpodobností se objeví u pacientů s močovou obstrukcí, jako např. při hypertrofii prostaty

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

V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Paracetamol

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu.

Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1-2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají induktory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

Léčení předávkování: je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvl. byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpůrná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8-15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

Fenylefrin-hydrochlorid

Předávkování fenylefrinu může způsobit podrážděnost, bolest hlavy, vzestup krevního tlaku a někdy reflexní bradykardii. Může vyvolat rovněž nauzeu a zvracení. V závažných případech se mohou vyskytnout halucinace, křeče a arytmie. Léčba by měla být symptomatická v souladu s klinickými projevy.

Kyselina askorbová

Vysoké dávky kyseliny askorbové (> 3g), mohou způsobit přechodný průjem, nevolnost a bolesti břicha.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, paracetamol, kombinace kromě psycholeptik
ATC skupina : N02BE51

Paracetamol je analgetikum a antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Působí inhibicí syntézy prostaglandinů v centrálním nervovém systému.

Neovlivňuje glykémii, neovlivňuje krevní srážlivost při užívání dávek do 2g denně nebo při krátkodobém používání, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Kyselina askorbová je základní součástí kombinovaných přípravků proti chřipce a nachlazení. Kompenzuje ztráty a nedostatek vitamínu C v počátečním období akutních virových infekcí.

Fenylefrin hydrochlorid je dekongestant z řady sympatomimetik, který působí přímo hlavně na alfa-adrenergní receptory a působí nosní dekongesci.

Léčivé látky nemají sedativní účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 0,5 –2 hodiny po použití per os. Biologický poločas v plasmě je 1-4 hodiny po terapeutických dávkách. Při vážné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážně vylučování ledvinami, je třeba dávku paracetamolu upravit. Paracetamol je metabolisován v játrech a vylučován ledvinami jako glukuronidové a sulfátové konjugáty.

Kyselina askorbová je rychle vstřebávána z gastrointestinálního traktu a je široce distribuována do tělesných tkání, 25% je vázáno na plasmatické bílkoviny. Nadbytek kyseliny askorbové, kterou již organismus nepotřebuje, je vyloučen do moči v podobě metabolitů.

Fenylefrin hydrochlorid je absorbován z gastrointestinálního traktu nepravidelně a je metabolisován monoaminoxidázou v zažívacím traktu a v játrech při prvním průchodu. Je vylučován téměř úplně do moči jako sulfátový konjugát.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V preklinických údajích o bezpečnosti těchto léčivých látek nejsou žádné důkazy (teratogenity, mutagenity, kancerogenity, akutní toxicity), které by naznačovaly, že tento přípravek není vhodný pro zařazení mezi přípravky vydávané bez lékařského předpisu. Léčivé látky se klinicky používají řadu let.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodá kyselina citronová

Ethylcelulosa
Sodná sůl sacharinu
Dihydrát natrium-citrátu
Citronové aroma v prášku
Medové aroma v prášku
Karamelové barvivo (E150)
Kukuřičný škrob
Aspartam
Sacharóza

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zatavený vrstvený sáček (papír/PE/Al/PE), krabička.
Jeden sáček obsahuje 5 g prášku.

Velikost balení

1, 3, 5, 6, 10, 12, 20 a 30 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obsah sáčku je třeba před užitím rozpustit v horké vodě.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 188/119d

Dolní Heršpice

619 00 Brno

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/367/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.4.2009

Datum posledního prodloužení registrace: 10.6.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 8. 2018