

sp. zn. sukls204827/2017

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COLDREX JUNIOR CITRON
prášek pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček (3 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Paracetamol	300 mg
Phenylephrini hydrochloridum	5 mg
Acidum ascorbicum	20 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

Sacharosa 1 862 mg, sodík 56,43 mg v jednom sáčku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok v sáčku

Popis přípravku: bílý až světle žlutý prášek pro perorální roztok s citronovou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba příznaků chřipky a akutního zánětu horních cest dýchacích, k nimž patří horečka, bolest hlavy, bolest v krku, bolesti kloubů a svalů, kongesce nosní sliznice, sinusitida a s ní spojené bolesti a akutní katarální zánět nosní sliznice.

Přípravek je určen pro děti od 6 do 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti od 6 do 12 let:

1 sáček rozpuštěný v šálku horké vody každých 4-6 hodin dle potřeby. Maximální denní dávka je 4 sáčky v průběhu 24 hodin. Maximální délka léčby bez konzultace s lékařem je 3 dny. Minimální interval mezi dávkami jsou 4 hodiny.

Děti mladší než 6 let:

Přípravek se nepodává dětem mladším než 6 let.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater je třeba přípravek používat s opatrností. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je podávání kontraindikováno (*viz bod 4.3*).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

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

Způsob podání

Přípravek je určen k podání per os.

Obsah 1 sáčku se rozpustí v šálku horké vody (přibližně 125 ml). Dobře se zamíchá až do rozpuštění. Přidá se studená voda a cukr nebo med dle chuti.

Teplý nápoj se podá dítěti.

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.

Závažná hypertenze.

Užívání inhibitorů MAO v současnosti nebo během posledních dvou týdnů.

Glaukom s úzkým úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

I když je přípravek Coldrex Junior citron určený pro děti, jsou zde v textu uvedena upozornění, která se týkají i dospělých pacientů.

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

U stavů s deplecí glutathionu (jako je např. sepse) může použití paracetamolu zvyšovat riziko metabolické acidózy.

Tento přípravek nemají užívat pacienti, kteří užívají jiná sympatomimetika (jako jsou dekongestanta, anorektika a amfetaminu-podobná psychostimulancia).

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

Nepřekračovat uvedené dávkování. Překročení doporučených dávek může vést k závažnému poškození jater.

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.

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. 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. Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin. Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času. Přípravek obsahuje 1,862 g sacharózy v jedné dávce. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetes mellitus. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat. Přípravek obsahuje 56,43 mg (= 2,45 mmol) sodíku. To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném denním užíváním paracetamolu s těmito přípravky. Občasné užívání nemá významný vliv.

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

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 účinků, 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 některými antidepresivy tlumícími zpětné vychytávání noradrenalinu (např. amitriptylinu) nebo inhibitory MAO. Zvýšení krevního tlaku nebo zvýšení rizika výskytu kardiovaskulárních nežádoucích účinků bylo pozorováno i při kombinaci fenylefrinu s betablokátory a jinými antihypertenzivy a sympatomimetiky. Při společném podávání s digoxinem a srdečními glykosidy může dojít ke zvýšení rizika vzniku arytmií nebo infarktu myokardu. Stavy, kde jsou uvedené léky používány k léčbě, patří mezi absolutní nebo relativní kontraindikace pro užívání 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. K dispozici nejsou dostatečné údaje o tom, zda fenylefrin má škodlivé účinky na plod během těhotenství u člověka (*viz bod 5.3*).

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

Kojení

Paracetamol se vylučuje do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou signifikantní.

Fenylefrin se může vylučovat 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

Coldrex Junior citron nezpůsobuje ospalost, a proto nemá vliv na pozornost při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů. Coldrex Junior citron může u některých pacientů vyvolat závratě. Pokud se závratě vyskytnou, pacienti by měli být poučeni, aby neřídili dopravní prostředky ani neobsluhovali 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	Bronchospazmus*

	Poruchy kůže a podkožní tkáně	Svědění, vyrážka, pocení, purpura, kopřivka
Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)	Poruchy kůže a podkožní tkáně	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 tkáně	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 způsobit závažné poškození až selhání funkce 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, hypoglykemie, hypotenze, infekce a renální selhání. Proloužení 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.

K léčbě 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 podpurná 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 do požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

Fenylefrin-hydrochlorid

Předávkování fenylefrinem může způsobit podrážděnost, neklid, bolest hlavy, vzestup krevního tlaku a někdy reflexní bradykardii. Může vyvolat rovněž nauzeu a zvracení.

V závažných případech se může objevit zmatenost, halucinace, záchvaty křečí a arytmie.

Množství vyžadované k projevům výrazné toxicity fenylefrinu by však bylo výrazně vyšší než množství, které vyvolá jaterní toxicitu v souvislosti s paracetamolem.

Léčba by měla být symptomatická v souladu s klinickými projevy. Při těžké hypertenzi může být nutná léčba alfa-blokátory, jako je např. fentolamin.

Kyselina askorbová

Vysoké dávky kyseliny askorbové (> 3000 mg) mohou způsobit přechodný osmotický průjem a gastrointestinální nežádoucí účinky, jsou jsou nauzea a nepříjemný pocit v oblasti břicha.

Účinky způsobené předávkováním kyselinou askorbovou by byly zahrnuty pod těžkou jaterní toxicitu způsobenou předávkováním paracetamolem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Paracetamol

Paracetamol je analgetikum a antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný kyselině acetylsalicylové a je závislý na inhibici syntézy prostaglandinů, především v centrálním nervovém systému.

Neovlivňuje glykémii, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Absence inhibice prostaglandinů na periférii dává paracetamolu důležité farmakologické vlastnosti, jako je udržování protektivní hladiny prostaglandinů v gastrointestinálním traktu. Paracetamol je proto vhodný zejména pro pacienty s anamnézou onemocnění nebo souběžně léčených přípravky, kde je periferní inhibice prostaglandinů nežádoucí (jako jsou například pacienti s anamnézou gastrointestinálního krvácení nebo starší pacienti). Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Kyselina askorbová (vitamin C)

Kyselina askorbová je základní složkou potravy u člověka. Je také součástí potravinových doplňků obsahujících vitamin C a kombinovaných přípravků proti chřipce a nachlazení. Kompenzuje ztráty a nedostatek vitamínu C v počátečním období akutních virových infekcí, kdy zásoby vitamínu C mohou být nízké a současně jejich příjem potravou snížený.

Fenylefrin-hydrochlorid

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

Léčivé látky nemají sedativní účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu.

Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 0,5 –1 hodiny po užití per os. Vazba na plazmatické bílkoviny je při terapeutických koncentracích minimální.

Biologický poločas v plasmě je 1-4 hodiny při terapeutických dávkách. Při závažné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážne vylučování ledvinami, je třeba dávku paracetamolu upravit. Paracetamol je metabolisován v játrech a vylučován ledvinami převážně jako glukuronidové a sulfátové konjugáty. Jako nezměněný paracetamol se vylučuje méně než 5 % podané dávky.

Kyselina askorbová

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

Fenylefrin-hydrochlorid

Fenylefrin-hydrochlorid je absorbován z gastrointestinálního traktu nepravidelně a je

Metabolizován monoaminoxidázou v zažívacím traktu a v játrech při prvním průchodu, perorálně podávaný fenylefrin má proto sníženou biologickou dostupnost. 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.

Toxicita paracetamolu byla hodnocena u řady druhů zvířat. Preklinické studie na potkanech a myších ukázaly, že jednotlivá perorální LD50 je 3,7 g/kg a 338 mg/kg. Chronická toxicita u těchto druhů mnohonásobně přesahující terapeutické dávky u člověka se projevuje degenerací a nekrózou jaterní, ledvinné a lymfoidní tkáně a vede ke změnám krevního obrazu.

Metabolity, které jsou považovány za odpovědné za tyto účinky, byly rovněž prokázány u člověka. Paracetamol by proto neměl být užíván po dlouhé časové období a v maximálních dávkách. Při užívání normálních terapeutických dávek nemá paracetamol riziko genotoxicity nebo kancerogenity. Není důkaz embryotoxicity nebo fetotoxicity paracetamolu ve studiích na laboratorních zvířatech.

Preklinické studie toxicity fenylefrinu nedemonstrují žádnou spojitost s orgánovou toxicitou nebo kancerogenitou při použití terapeutických dávek.

Existuje několik dat zaznamenávajících možný vliv fenylefrinu na vznik malformací.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa

Bezvodá kyselina citronová

Dihydrát natrium-citrátu

Sodná sůl sacharinu

Sušený kukuřičný škrob

Citronové aroma (obsahuje: přírodní a přírodně identické aromatické látky, kukuřičný maltodextrin, oxidovaný kukuřičný škrob, butylhydroxyanisol)

Natrium-cyklamat

Kurkumin (E100)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zatavený vrstvený sáček (papír/PE/Al/PE), krabička.
Jeden sáček obsahuje 3 g prášku pro perorální roztok.
Sáčky jsou baleny po 1 kuse, 3, 5, 10 nebo 12 kusech v krabičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

OMEGA PHARMA a.s.
Václavská 188/119d
Dolní Heršpice
619 00 Brno
Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

07/429/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6.8.2008
Datum posledního prodloužení registrace: 8.7.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 8. 2017