

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vicks SymptoMed Forte citrón 1000 mg/12,2 mg prášek pro perorální roztok v sáčku
paracetamolium, phenylephrini hydrochloridum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje:

paracetamolium 1000 mg

phenylephrini hydrochloridum 12,2 mg (odpovídající phenylephrinum 10 mg)

Pomocné látky se známým účinkem:

sacharóza 1936 mg,

aspartam 25 mg,

sodík 117,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok v sáčku

Žlutý prášek

Popis přípravku po rekonstituci: opalescentní žlutý roztok s charakteristickou citrusovou vůní a chutí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K úlevě od symptomů akutních zánětů horních cest dýchacích a chřipky včetně bolesti hlavy, celkových bolestí a potíží, bolesti v krku, kongesce nosní sliznice a horečky.

Vicks SymptoMed Forte citrón je určen pro dospělé a dospívající od 16 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: jeden sáček

Lze opakovat každých 4-6 hodin dle potřeby

Dospívající nad 16 let: jeden sáček

Lze opakovat každých 6 hodin dle potřeby

Maximální dávka je 4 sáčky za 24 hodin.

Starší pacienti:

Není potřeba úprava dávkování.

Pacienti s renální insuficiencí a/nebo hepatální insuficiencí:

Nepodávejte pacientům se závažnou hepatální insuficiencí nebo se středně těžkou až závažnou renální insuficiencí (viz bod 4.3).

Pediatrická populace:

Vicks SymptoMed Forte citrón není určen k léčbě dětí a dospívajících mladších 16 let.

Způsob podání

Obsah sáčku se rozpustí v hrnku s horkou, nikoliv vroucí vodou (přibližně 250 ml). Užívá se po zchlazení na teplotu vhodnou pro pití nápoje.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky paracetamol, fenylefrin, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Závažná ischemická choroba srdeční;
Závažná hepatální insuficience;
Středně těžká až závažná renální insuficience;
Hypertenze;
Závažná hypertyreóza;
Glaukom s úzkým úhlem;
Léčba inhibitory MAO v současnosti nebo v posledních 14 dnech;
Retence moče;
Užívání jiných sympatomimetik;
Děti a dospívající mladší 16 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s poruchou funkce jater, včetně akutní hepatitidy a alkoholismu, hemolytickou anémií, nebo pacienti užívající hepatotoxické léky, mají užívat paracetamol pouze se zvláštní opatrností. Jaterní funkce pacientů, kteří mají poruchu funkce jater a kteří užívají paracetamol dlouhodobě a ve vysokých dávkách musí být pravidelně kontrolovány.

Pacienti s malnutricí (s nízkou rezervou jaterního glutathionu) nebo s deficitem glukózo-6-fosfát dehydrogenázy mají užívat paracetamol jen s patřičnou opatrností.

Opatrnosti je třeba také u pacientů s

- hypertyreózou
- hypertrofií prostaty, protože mohou být náchylní k retenci moče
- Raynaudovým syndromem
- diabetem
- feochromocytomem.

Opatrnosti je třeba u pacientů léčených digitalisem, betablokátory, metyldopou nebo dalšími antihypertenzivy.

Opatrnosti je třeba u astmatických pacientů citlivých na kyselinu acetylsalicylovou, protože mohou také mít hypersenzitivitu na paracetamol.

Sympatomimetika jako mozková stimulancia mohou vyvolat insomnii, nervozitu, hyperpyrexii, tremor a epileptiformní konvulze.

Současné užití s halogenovanými anestetiky jako je chloroform, cyklopropan, halotan, enfluran nebo isofluran může vyvolat nebo zhoršit komorovou arytmií.

Obsahuje aspartam (E 951) zdroj fenylalaninu, odpovídá 14 mg fenylalaninu v jedné dávce. To může být škodlivé pro pacienty s fenylketonurií.

Obsahuje sacharózu. Obsah sacharózy ve 4 denních dávkách je 7,75 g. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázovou insuficiencí nemají tento přípravek užívat.

Obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje 117,5 mg sodíku v 1 sáčku, což odpovídá 5,875% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Nepřekračovat stanovenou dávku.

Pacienti musí být poučeni, že nemají užívat další přípravky s paracetamolem. Lékárníci nebo lékaři musí zkontrolovat, že pacient nepoužívá současně další přípravky obsahující sympatomimetika (např. p.o. nebo lokálně – nosní, ušní nebo oční přípravky).

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, např. těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu se může zvýšit při současném užívání metoklopramidu nebo domperidonu a absorbované množství se může snížit při současné léčbě cholestyraminem.

Antikoagulační účinek warfarinu a ostatních kumarinů se může zvýšit při delším pravidelném denním užívání paracetamolu a riziko krvácení se může zvýšit; obvyklé dávky nemají žádný signifikantní efekt.

Paracetamol zvyšuje plasmatickou hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu. Kombinace s kyselinou acetylsalicylovou je možná pouze krátkodobě, protože zvyšuje riziko renálního poškození podobně jako kombinace s ostatními nesteroidními protizánětlivými léčivy.

Probenecid redukuje clearance paracetamolu až téměř dvojnásobně inhibicí konjugace s kyselinou glukuronovou. Při současné léčbě probenecidem se musí zvážit snížení dávek paracetamolu. Současné užívání paracetamolu a AZT (zidovudin) zvyšuje dispozici k neutropénii. Proto je tato kombinace možná pouze po zvážení lékařem.

Fenylefrin se může vzájemně nepříznivě ovlivňovat s ostatními sympatomimetiky, vasodilatancii a betablokatory.

Induktory jaterních mikrozomálních enzymů, jako jsou alkohol, barbituráty, inhibitory monoaminoxidázy a tricyklická antidepresiva, mohou zvýšit hepatotoxicitu paracetamolu, zvláště pak po předávkování. Nedoporučuje se pacientům, kteří užívají, nebo v posledních dvou týdnech užívali inhibitory monoaminoxidázy.

Při souběžném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné užívání bylo zejména u pacientů s rizikovými faktory spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Tento přípravek by měl být používán pouze v případě, že přínos převáží rizika, a pokud není k dispozici jiná bezpečnější léčba. Má být používán pouze na doporučení lékaře nebo lékárníka.

Paracetamol: Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na fetální / neonatální toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou prokázány. Pokud je to z klinického hlediska za potřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

Fenylefrin: O použití fenylefrinu u těhotných žen jsou k dispozici pouze omezené údaje. Vazokonstrikce děložních cév a snížený průtok krve dělohou související s užíváním fenylefrinu může vést k hypoxii plodu.

Kojení:

Tento přípravek by neměl být užíván bez konzultace s lékařem, užívání je možné pouze v případě, že přínos převáží rizika.

Paracetamol se vylučuje do mateřského mléka, ale ne v klinicky významném množství. Dostupné publikované údaje nejsou kontraindikací kojení.

Nejsou k dispozici žádné údaje o tom, zda se **fenylefrin** uvolňuje do mateřského mléka, ani žádné zprávy o účincích fenylefrinu na kojené dítě. Dokud nebude k dispozici více údajů, je třeba se podávání fenylefrinu kojícím ženám vyhnout, pokud to lékař nepovažuje za nezbytné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vicks SymptoMed Forte citrón nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky řazeny podle klesající závažnosti.

Odpovídající kategorie četností pro každý nežádoucí účinek jsou založeny na následující konvenci: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$).

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

hypersenzitivita včetně kožní vyrážky a kopřivky (vzácné),
závažné kožní reakce (velmi vzácné)

Poruchy krve a lymfatického systému:

poruchy krve jako trombocytopenie, agranulocytóza, hemolytická anemie, neutropenie, leukopenie, pancytopenie (velmi vzácné)

Poruchy imunitního systému:

alergické nebo hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe a bronchospasmu, urtikarie a kožní vyrážky (vzácné).

Poruchy nervového systému:

insomnie, nervozita, tremor, anxieta, neklid, zmatenost, podrážděnost, bolest hlavy a závrať (vzácné).

Srdeční poruchy:
tachykardie (vzácné)

Cévní poruchy vysoký krevní tlak s palpítacemi, bolestmi hlavy a zvracením (vzácné).

Gastrointestinální poruchy: anorexie, nauzea a zvracení (časté).

Poruchy jater a žlučových cest: abnormální výsledky testů jaterních funkcí (zvýšení hladin aminotransferáz) (velmi vzácné).

Poruchy metabolismu a výživy
metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou s frekvencí „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit),

Popis vybraných nežádoucích účinků
metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4). Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

PARACETAMOL

U dospělých, kteří užijí dávku 10 g paracetamolu nebo vyšší, může dojít k poškození jater. Požití 5 g paracetamolu nebo více může vést u pacientů s rizikovými faktory k poškození jater (viz níže).

Rizikové faktory

Pokud pacient:

- a) je na dlouhodobé léčbě karbamazepinem, fenobarbitalem, fenytoinem, primidonem, rifampicinem, třezalkou tečkovanou nebo jinými induktory jaterních enzymů
nebo
- b) je pravidelným konzumentem alkoholu překračujícím doporučené množství
nebo
- c) má pravděpodobnou depleci glutathionu např. při poruchách příjmu potravy, cystické fibróze, HIV infekci, hladovění, kachexii.

Příznaky

Příznaky předávkování paracetamolu v prvních 24 hodinách jsou bledost, nauzea, zvracení, anorexie a bolesti břicha. Poškození jater začíná být patrné 12-48 hodin po požití. Může se objevit porucha

metabolismu glukózy a metabolická acidóza. U závažné otravy může hepatální selhání progredovat až k encefalopatii, krvácení, hypoglykémii, edému mozku a smrti. Akutní renální selhání s akutní tubulární nekrózou s bolestí v bedrech hematurií a proteinurií se může vyvinout i bez vážného poškození jater. Rovněž byly hlášeny srdeční arytmie a pankreatitida.

Léčba

Okamžité zahájení léčby je u předávkování paracetamolem nezbytné.

I při chybění počátečních příznaků musí být pacient urgentně hospitalizován. Příznaky se mohou omezit pouze na nauzeu a zvracení a nemusejí odpovídat závažnosti předávkování a riziku orgánového poškození. Léčba musí odpovídat doporučeným léčebným postupům.

Během první hodiny po předávkování je možno použít aktivní uhlí. Koncentrace paracetamolu v plasmě se kontroluje po 4 hodinách nebo později po požití (dříve než za 4 hodiny není detekce paracetamolu spolehlivá). Léčba N-acetylcysteinem se může použít do 24 hodin po požití paracetamolu, avšak maximální protektivní efekt získáme do 8 hodin po požití. Efektivita antidota po této době prudce klesá. Je-li potřeba podává se pacientovi N-acetylcystein intravenózně dle stanoveného dávkování.

Pokud je možné zvracení, lze v oblastech vzdálených od nemocnice jako alternativu použít perorálně methionin.

Léčba pacientů, u kterých dojde k vážnému poškození jater během 24 hodin po požití má být konzultována s Toxikologickým informačním centrem nebo oddělením hepatologie.

FENYLEFRIN HYDROCHLORID:

Příznaky vážného předávkování fenylefrinem zahrnují hemodynamické poruchy a kardiovaskulární kolaps s respirační depresí. Léčba zahrnuje časnou gastrickou laváž a symptomatická a podpůrná opatření.

Hypertenzní účinky se léčí i.v. alfa-blokátory.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Paracetamol, kombinace kromě psycholeptik
ATC kód: N02BE51

Paracetamol: Paracetamol má analgetické a antipyretické účinky, které jsou přičítány inhibicí syntézy prostaglandinů v centrálním nervovém systému.

Fenylefrin hydrochlorid: Fenylefrin je agonista post-synaptických α -receptorů s nízkou afinitou ke kardiálnímu β -receptorům a minimální centrálně stimulační aktivitou. Je známý jako dekonsterns, prostřednictvím vazokonstrikce zmírňuje otoky a ucpaný nos.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol se rychle a kompletně absorbuje hlavně v tenkém střevě, maximální koncentrace v plasmě dosahuje za 15- 20 minut po perorálním podání. Dostupnost v organismu po prvním průchodu játry kolísá v závislosti na dávce mezi 70% až 90%. Je rychle a široce distribuován do celého těla a eliminován z plasmy s poločasem asi 2 hodiny. Hlavními metabolity jsou konjugáty glukuronidu a sulfátu (>80%), které jsou vylučovány do moče.

Fenylefrin hydrochlorid se z gastrointestinálního traktu rychle absorbuje. Presystémový metabolismus je vysoký, asi 60%, systémová dostupnost je asi 40%. Maximální koncentrace v plasmě je dosažena za 1 až 2 hodiny a plasmatický poločas se pohybuje kolem 2 – 3 hodin. Pokud se užívá jako nosní dekonsterns perorálně, obvyklé dávkování je v 4-6 hodinových intervalech.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné významné preklinické nálezy nebyly hlášeny. Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sacharóza

dihydrát natrium-citrátu

kyselina citronová

kyselina askorbová

draselná sůl acesulfamu

aspartam

chinolinová žlut'

citronové aroma (citronová silice, citral, citronellol, linalol, čerstvé citroníkové oplodí, maltodextrin, sacharóza, modifikovaný škrob, arabská klovatina, butylhydroxyanisol, triacetin, tokoferol)
citronová šťáva (citral, maltodextrin, modifikovaný škrob, oxid křemičitý)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek je balen do laminátových sáčků z vrstveného papíru/ PE/Al fólie /PE

5 nebo 10 sáčků v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Procter & Gamble GmbH

Sulzbacher Strasse 40-50

D-65824 Schwalbach am Taunus,

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

07/603/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4.8. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 20.6. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 1. 2025