

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kinedryl, 25 mg/30 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje moxastini teoclas 25 mg a coffeinum anhydricum 30 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 165 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami opatřené na jedné straně čtvrtícím znakem. Tabletu lze rozdělit na dvě nebo čtyři stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Kinedryl je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Používá se k profylaxi a léčbě kinetóz (nevolnost při jízdě automobilem, letadlem, vlakem, lodí) a terapii vertiga, nauzey a vomitu při vestibulárních poruchách. Antivertiginózní účinek se využívá při léčbě Meniérovovy choroby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování a doba léčby jsou individuální a závisí na indikaci, klinickém obrazu a citlivosti pacienta.

Dávkování

Dospělí

1 tableta 60 minut před začátkem cesty. Při dlouhotrvajícím cestování stačí podávat $\frac{1}{2}$ – 1 tabletu v intervalu 2 – 3 hodin. V terapii akutně vzniklé kinetózy se užívají 2 tablety jednorázově, při nedostatečném účinku potom v intervalech 30 minut $\frac{1}{2}$ – 1 tabletu až po maximálně 4 tablety. Při náhlém zvracení je účelnější počáteční dávku 2 tablet nepodat najednou, ale rozdělenou do 4 dávek v intervalu několika minut.

Děti a dospívající do 15 let

Dětem ve věku 2 – 6 let se podává $\frac{1}{4}$ tablety, ve věku 6 – 15 let $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{2}$ tablety. První dávka se užije 60 minut před začátkem cesty, při dlouhotrvajícím cestování se může podání dvakrát zopakovat v intervalu 2 – 3 hodin.

Děti do 2 let

Přípravek Kinedryl se nesmí podávat dětem do 2 let.

Meniérová choroba a další vestibulární poruchy

Dospělí ležící pacienti užívají 2 – 4 tablety 2 – 3 krát denně. U ostatních se podává až 8 tablet denně.

Způsob podání

Perorální podání.

Tabletu je potřebné zapít dostatečným množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Kinedryl je kontraindikován v následujících případech:

- hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- akutní intoxikace léky tlumícími CNS,
- terapie inhibitory MAO včetně období 14 dní po jejím ukončení,
- glaukom,
- retence moči při obstrukci močových cest,
- hypertrofie prostaty,
- obstrukce trávicího systému,
- ulcerózní kolitida,
- gravidita a laktace,
- děti ve věku do 2 let.

Kinedryl není vhodný ve všech případech, kde je nežádoucí únava a ospalost.

Opatrnosti je třeba u epilepsie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Současným užitím alkoholu a léků s tlumivým účinkem se zvýrazní tlumivý účinek přípravku na CNS i při běžném dávkování. Při dlouhodobějším užívání je nutno akceptovat snižování účinnosti nepřímých antikoagulancií, je nutné sledovat hemokoagulační parametry, při podávání perorálních antidiabetik je nutná kontrola glykémie a případná úprava terapie.

Zvýšená opatrnost je potřeba při podání léků pacientům se závažným kardiovaskulárním onemocněním a epilepsií, peptickým vředem, hyperfunkcí štítné žlázy, při těžké poruše funkcí jater, při akutních horečnatých stavech, při závažné hypoxii a cor pulmonale.

U dětí je možný vznik excitace a výskyt křečí.

Starší lidé mají zvýšenou citlivost na anticholinergní účinky přípravku (sucho v ústech, poruchy mikce), může u nich vzniknout zmatenost, hypotenze, tachykardie, ale i paradoxní excitační reakce. Při vyšších dávkách mohou nastat poruchy srdečního rytmu.

Lék může ovlivnit pozitivitu alergenových kožních testů, proto je potřeba Kinedryl několik dní před testy nepodávat.

Během terapie přípravkem Kinedryl je třeba vyvarovat se pití alkoholických nápojů.

Přípravek může v ojedinělých případech provokovat status epilepticus.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Lék zvyšuje sedativní účinek jiných centrálně tlumivých látek včetně alkoholu, hypnotik, sedativ a spasmolytik. Moxastin teoklát potencuje antimuskarinový účinek ostatních antimuskarinik jako je atropin a tricyklická antidepressiva. Snižuje účinek nepřímých antikoagulancií, perorálních antidiabetik, hydantoinů, steroidů a steroidních kontraceptiv. Účinnost léku zvyšují inhibitory monoaminooxidázy a inhibitory acetylcholinesterázy, hypnosedativní působení zvyšuje zejména alkohol, hypnotika, sedativa, neuroleptika a anxiolytika. Účinnost léku snižují barbituráty a pyrazolonové deriváty. Při současném podání kofeinu a sympatomimetik nebo jiných xantinových derivátů se zvyrazňují jejich bronchodilatační a nežádoucí účinky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

O účincích moxastin teoklátu a kofeinu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici žádné údaje.

Těhotenství

Moxastin teoklát i kofein procházejí placentární bariérou. Podávání přípravku Kinedryl je v období gravidity kontraindikováno (viz bod 4.3).

Kojení

Moxastin teoklát i kofein procházejí do mateřského mléka. Podávání přípravku Kinedryl je v průběhu laktace kontraindikováno (viz bod 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kinedryl má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a pracovat ve výškách. Kinedryl ovlivňuje nepříznivě pozornost pacienta a jeho schopnost soustředění. Tlumivý účinek se i při běžném dávkování projevuje ospalostí a malátností. Přípravek Kinedryl není určen pro řidiče, piloty letadel a obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky se vyskytují u 20 – 30 % pacientů. Mezi nejčastěji zaznamenané patří celkový útlum, spavost, slabost, poruchy koncentrace.

Přehled nežádoucích účinků

Frekvence nežádoucích účinků jsou následující:

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 ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy krve a lymfatického systému	
Velmi vzácné	Agranulocytóza, leukopenie, trombocytopenie
Psychiatrické poruchy	
Časté	Porucha koncentrace
Není známo	Paradoxní excitace Zmatenost
Poruchy nervového systému	
Časté	Sedace, spavost
Méně časté	Zvýšená podrážděnost Bolest hlavy

Vzácné	Epileptický záchvat, svalové křeče Status epilepticus
Poruchy oka	
Méně časté	Zastřené vidění Poruchy akomodace Zvýšení nitroočního tlaku
Srdeční poruchy	
Není známo	Tachykardie
Cévní poruchy	
Není známo	Hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Méně časté	Snížená sekrece bronchů
Gastrointestinální poruchy	
Méně časté	Sucho v ústech Zácpa Průjem Nauzea Gastroezofageální reflux
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Vzácné	Kožní přecitlivělost
Poruchy ledvin a močových cest	
Méně časté	Poruchy močení Retence moči
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté	Slabost

Popis vybraných nežádoucích účinků

Starší lidé mají zvýšenou citlivost na anticholinergní účinky přípravku (sucho v ústech, poruchy mikce), může se u nich vyskytnout sedace, zmatenost, hypotenze, tachykardie, ale i paradoxní excitační reakce. Při vyšších dávkách mohou nastat poruchy srdečního rytmu (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Zejména u mladších dětí může dojít k paradoxní excitaci a vzácně i ke vzniku epileptických paroxysmů.

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

Předávkování se projevuje antimuskarinovou, gastrointestinální, extrapyramidovou a další CNS symptomatikou. U dětí převažuje stimulace CNS nad útlumem – ataxie, excitace, halucinace, křeče, tremor, psychotické projevy. Může nastat hyperpyrexie. Následuje kóma a kardiopulsační kolaps. U dospělých nastává častěji útlum CNS – ospalost, malátnost, křeče. V závažnějších případech nastává respirační selhání, poruchy elektrolytové rovnováhy a kardiopulsační kolaps.

K základním opatřením při předávkování nebo intoxikaci patří přerušení terapie a v případě potřeby dostatečná ventilace a oxygenace, výplach žaludku, podání salinických projímadel. Možné je podání aktivního uhlí v obvyklých dávkách (úvodní dávka 25 – 100 g, v případě potřeby dále 12,5 g každou hodinu, nebo 25 g každé 2 hodiny, či 50 g každé 4 hodiny).

Při výskytu epileptických paroxysmů je potřeba aplikovat benzodiazepiny (např. diazepam nitrožilně, nitrosvalově či rektálně).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiemetikum, antivertiginózum
ATC kód: A04AD

Moxastin teoklát je molekulární komplex moxastinu [2-(1,1-difenylethoxy)-N,N-dimethylethylamin)] s 8-chlor-teofylinem, který má výrazně antiemetický a antivertiginózní účinek. Ten je dán přímým snížením dráždivosti centra pro zvracení v prodloužené míše na podněty ze spouštěcí zóny a též snížením vnímavosti organismu vůči podnětům, které u citlivých lidí vyvolávají akutní poruchy vegetativních funkcí projevující se nauzeou a zvracením.

Kofein je psychostimulans, inhibitor fosfodiesterázy, které je v přípravku Kinedryl obsaženo jako adjuvans mírnící sedativní až hypnotické účinky moxastinu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Moxastin teoklát se podobně jako ostatní H₁-antihistaminika relativně rychle absorbuje a distribuuje do tkání. Účinek moxastin teoklátu nastupuje během 10 až 15 minut, maximálního účinku je dosaženo do 1 hodiny a tento účinek setrvává přibližně 2 hodiny. Distribuuje se do celého organismu, přechází přes všechny bariéry a do mateřského mléka. Metabolizuje se v játrech mikrozomálním enzymatickým systémem a vylučuje se močí.

Kofein se rychle absorbuje z gastrointestinálního traktu, rozsáhle se distribuuje v organismu, rychle vstupuje do CNS a do slin. Prostupuje přes placentární a hematoencefalickou bariéru. Do mateřského mléka přestupuje v koncentracích, které odpovídají 50 – 76 % koncentrací plazmatických. Váže se z 25 – 35 % na plazmatické bílkoviny. Biotransformuje se v játrech (80 %) a močí se vylučuje řada metabolitů (asi 4 % ve formě teofylinu). 1 % se vylučuje ve formě nezměněné látky. Biologický poločas eliminace kofeinu je 3 – 7 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Byla stanovena akutní toxicita LD₅₀ přípravku Kinedryl vztažená na moxastin teoklát: na potkanech p. o. 273 mg.kg⁻¹, na samicích potkana i. p. 101 mg.kg⁻¹, na králících p. o. 184 mg.kg⁻¹ u samců a 196 mg.kg⁻¹ u samic, na králících i. p. 96 mg.kg⁻¹ u samců a 86 mg.kg⁻¹ u samic.

Předklinickými a toxikologickými studiemi, studiemi mutagenity a imunotoxicity byla prokázána bezpečnost léku. Podávání přípravku Kinedryl ve vysokých dávkách nezpůsobilo narušení morfologie

sledovaných orgánů, ani nevyvolalo mutagenní účinek. Bezpečnost léku byla prověřena též dlouholetým používáním v klinické praxi bez zaznamenání vážných nežádoucích účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mastek, kalcium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (bezbarvý průhledný PVC/Al), krabička.
Velikost balení: 10 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noventis s.r.o.
Filmová 174, Kudlov
760 01 Zlín
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

20/195/69-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: září 1969
Datum posledního prodloužení registrace: 15.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 3. 2025