

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Kinedryl

25 mg/30 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 25 mg moxastíniumteoklátu (moxastini teoclas) a 30 mg kofeínu (coffeinum anhydricum).

Pomocná látka so známym účinkom:

Jedna tableta obsahuje 165 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele ploché tablety so skosenými hranami, na jednej strane so štvrtiacim znakom. Tableta sa môže rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kinedryl je indikovaný na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov.

Používa sa na profylaxiu a liečbu kinetózy (nevoľnosť pri jazde automobilom, lietadlom, vlakom, loďou) a terapiu vertiga, nauzey a vomitu pri vestibulárnych poruchách. Antivertiginózne účinky sa využívajú pri liečbe Meniérovej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie a doba liečby sú individuálne a závisia od indikácie, klinického obrazu a citlivosti pacienta.

Dávkovanie

Dospelí

1 tableta 60 minút pred začiatkom cesty. Pri dlhotrvajúcom cestovaní stačí podávať ½ – 1 tabletu v intervale 2 – 3 hodín. Na liečbu náhle vzniknutej kinetózy sa užívajú 2 tablety jednorazovo, pri nedostatočnom účinku potom v intervaloch 30 minút ½ – 1 tableta až po maximálne 4 tablety. Pri náhlom vracaní je účelnejšie počiatočnú dávku 2 tablety nepodať naraz, ale rozdeliť ju do 4 dávok v intervale niekoľkých minút.

Deti a dospievajúci do 15 rokov

Deťom vo veku 2 – 6 rokov sa podáva ¼ tablety, vo veku 6 – 15 rokov ¼ - ½ tablety. Prvá dávka sa užije 60 minút pred začiatkom cesty, pri dlhotrvajúcom cestovaní sa môže podanie dvakrát zopakovať v intervale 2 – 3 hodín.

Deti do 2 rokov

Kinedryl sa nemá podávať deťom do 2 rokov.

Meniérova choroba a ďalšie vestibulárne poruchy

Dospelí ležiaci pacienti užívajú 2 – 4 tablety 2 – 3 krát denne. U ostatných sa podáva až 8 tabliet denne.

Spôsob podávania

Perorálne podanie.

Tabletu je potrebné zapíť dostatočným množstvom tekutiny. V prípade problémov s prehltnutím tablety u pediatrickej populácie je možné tabletu rozdrviť a podať na lyžičke zmiešanú s tekutinou.

4.3 Kontraindikácie

Liek Kinedryl je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- akútna intoxikácia liekmi tlmiacimi CNS,
- terapia inhibítormi MAO vrátane obdobia 14 dní po jej ukončení,
- glaukóm,
- retencia moču pri obštrukcii močových ciest,
- hypertrofia prostaty,
- obštrukcia tráviaceho systému,
- ulcerózna kolitída,
- gravidita a laktácia,
- deti vo veku do 2 rokov.

Kinedryl je nevhodný vo všetkých prípadoch, kde je nežiaduca únava a ospalosť.

Opatrnosť je potrebná pri epilepsii.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Súčasným užitím alkoholu a liekov s tlmivým účinkom sa zvýrazní tlmivý účinok lieku na CNS aj pri bežnom dávkovaní. Pri dlhodobejšom užívaní je potrebné akceptovať znížovanie účinnosti nepriamych antikoagulancií, je potrebné sledovať hemokoagulačné parametre, pri podávaní perorálnych antidiabetík je potrebná kontrola glykémie a prípadná úprava terapie.

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri podaní liekov pacientom so závažným kardiovaskulárnym ochorením a epilepsiou, peptickým vredom, hyperfunkciou štítnej žľazy, pri ťažkej poruche funkcií pečene, pri akútnych horúčkovitých stavoch, pri závažnej hypoxii a cor pulmonale.

U detí je možný vznik excitácie a výskyt kŕčov.

Starší ľudia majú zvýšenú citlivosť na anticholinergné účinky lieku (sucho v ústach, poruchy močenia), môže u nich vzniknúť zmätenosť, hypotenzia, tachykardia, ale aj paradoxné excitačné reakcie. Pri vyšších dávkach môžu nastať poruchy srdcového rytmu.

Liek môže ovplyvniť pozitivitu alergénových kožných testov, preto je potrebné Kinedryl niekoľko dní pred testami vysadiť.

Počas terapie Kinedrylom je potrebné vyvarovať sa požívania alkoholických nápojov.

Liek môže v ojedinelých prípadoch vyprovokovať status epilepticus.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liek zvyšuje sedatívny účinok iných centrálne tlmivých látok vrátane alkoholu, hypnotík, sedatív a spazmolytík. Moxastíniumteoklát potencuje antimuskarínový účinok ostatných antimuskariník ako je atropín a účinok tricyklických antidepresív. Znižuje účinok nepriamych antikoagulancií, perorálnych antidiabetík, hydantoínov, steroidov a steroidných kontraceptív.

Účinnosť lieku zvyšujú inhibítory monoaminoxidázy a inhibítory acetylcholinesterázy, hypnosedatívne pôsobenie zvyšuje najmä alkohol, hypnotiká, sedatíva, neuroleptiká a anxiolytiká. Účinnosť lieku znižujú barbituráty a pyrazolónové deriváty. Pri súčasnom podaní kofeínu a iných xantínových derivátov alebo sympatomimetík sa zvýrazňujú ich bronchodilatačné a nežiaduce účinky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Moxastíniumteoklát a kofeín prechádzajú placentárnou bariérou.

Podávanie Kinedrylu je v priebehu tehotenstva kontraindikované (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Moxastíniumteoklát a kofeín prechádzajú do ľudského mlieka.

Podávanie Kinedrylu je počas dojčenia kontraindikované (pozri časť 4.3).

Fertilita

O účinkoch moxastíniumteoklátu a kofeínu na fertilitu človeka nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kinedryl má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje a pracovať vo výškach. Kinedryl nepriaznivo ovplyvňuje pozornosť pacienta a jeho schopnosť sústredenia. Tlmivý účinok sa aj pri bežnom dávkovaní prejavuje ospalosťou a malátnosťou. Kinedryl nie je určený pre vodičov, pilotov lietadiel a ľudí obsluhujúcich stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky sa vyskytujú u 20 – 30 % pacientov. Najčastejšie bol zaznamenaný celkový útlm, spavosť, slabosť, poruchy koncentrácie.

Prehľad nežiaducich účinkov

Frekvencia nežiaducich účinkov je nasledujúca:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$), neznáme (z dostupných údajov).

<u>Trieda orgánových systémov</u>	<u>Frekvencia</u>	<u>Nežiaduci účinok</u>
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	Agranulocytóza, leukopénia, trombocytopénia
Psychické poruchy	Neznáme	Porucha koncentrácie
		Paradoxná excitácia
		Zmätenosť
Poruchy nervového systému	Neznáme	Sedácia, spavosť
		Zvýšená podráždenosť
		Bolesť hlavy
		Epileptický záchvat, svalové kŕče
		Status epilepticus
Poruchy oka	Neznáme	Zastrené videnie
		Poruchy akomodácie
		Zvýšenie vnútroočného tlaku
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme	Tachykardia
Poruchy ciev	Neznáme	Hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Neznáme	Znížená sekrécia bronchov
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáme	Sucho v ústach
		Zápcha
		Hnačka
		Nauzea
		Gastroezofageálny reflux
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Kožná precitlivenosť
Poruchy obličiek a močových ciest	Neznáme	Ťažkosti s močením
		Retencia moču
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Neznáme	Slabosť

Popis vybraných nežiaducich účinkov

Starší ľudia sú citlivejší na anticholinergné účinky lieku (sucho v ústach, poruchy močenia), môže sa u nich objaviť sedácia, zmätenosť, hypotenzia, tachykardia, ale aj paradoxné excitačné reakcie. Pri vyšších dávkach môžu nastať poruchy srdcového rytmu (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Najmä u mladších detí môže dôjsť k paradoxnej excitácii a vzácne aj k vzniku epileptických kŕčov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Prejavuje sa antimuskarínovou, gastrointestinálnou, extrapyramídovou a ďalšou CNS symptomatikou. U detí prevažuje stimulácia CNS nad útlmom – ataxia, excitácia, halucinácie, kŕče, tremor, psychotické prejavy. Môže nastať hyperpyrexia. Nasleduje kóma a kardiorespiračný kolaps. U dospelých nastáva častejšie útlm CNS – ospalosť, malátnosť, kŕče. V závažnejších prípadoch nastáva respiračné zlyhanie, poruchy elektrolytovej rovnováhy a kardiorespiračný kolaps.

K základným opatreniam pri predávkovaní alebo intoxikácii patrí prerušenie terapie a v prípade potreby dostatočná ventilácia a oxygenácia, výplach žalúdka, podanie salinických prehánadiel. Môže

sa podať aktívne uhlie v zvyčajných dávkach (počiatočná dávka 25 – 100 g, v prípade potreby ďalej 12,5 g každú hodinu, alebo 25 g každé 2 hodiny, či 50 g každé 4 hodiny).

Pri výskyte epileptických kŕčov je potrebné aplikovať benzodiazepíny (napr. diazepam vnútrožilovo, vnútrošalovo či rektálne).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiemetiká, antiemetiká a lieky proti nevoľnosti
ATC kód: A04AD

Mechanizmus účinku

Moxastíniumteoklát je molekulárny komplex moxastínu [2-(1,1-difenyloethoxy)-N,N-dimethylethylamín] s 8-chlorteofylínom, ktorý má výrazne antiemetický a antivertiginózný účinok. Ten je daný priamym znížením dráždivosti centra pre vracanie v predĺženej mieche na podnety zo spúšťacej zóny a tiež znížením vnímavosti organizmu voči podnetom, ktoré u citlivých ľudí vyvolávajú akútne poruchy vegetatívnych funkcií prejavujúce sa nauzeou a vracaním.

Kofeín je psychostimulans, inhibítor fosfodiesterázy, v Kinedryle je obsiahnutý ako látka mierniaca sedatívne až hypnotické účinky moxastínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Moxastíniumteoklát sa podobne ako ostatné H₁-antihistaminiká relatívne rýchlo absorbuje a distribuuje do tkanív. Účinok moxastíniumteoklátu nastupuje počas 10 až 15 minút, maximálny účinok je dosiahnutý do 1 hodiny a tento účinok zotrúva približne 2 hodiny. Distribuuje sa do celého organizmu, prechádza cez všetky bariéry a do materského mlieka. Metabolizuje sa v pečeni mikrozomálnym enzymatickým systémom a vylučuje sa močom.

Kofeín sa rýchlo absorbuje z gastrointestinálneho traktu, rozsiahle sa distribuuje v organizme, rýchlo vstupuje do CNS a do slín. Prestupuje cez placentárnu a hematoencefalickú bariéru. Do materského mlieka prestupuje v koncentráciách, ktoré zodpovedajú 50 – 76 % koncentracii v plazme. Viaz sa z 25 – 35 % na plazmatické bielkoviny. Biotransformuje sa v pečeni (80 %) a močom sa vylučuje množstvo metabolitov (asi 4 % vo forme teofylínu). 1 % sa vylučuje v nezmenenej podobe. Biologický polčas eliminácie kofeínu je 3 – 7 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bola stanovená akútna toxicita LD₅₀ Kinedrylu vzťahnutá na moxastíniumteoklát: na potkanoch p. o. 273 mg.kg⁻¹, na samiciach potkana i. p. 101 mg.kg⁻¹, na králikoch p. o. 184 mg.kg⁻¹ pri samcoch a 196 mg.kg⁻¹ pri samiciach, na králikoch i. p. 96 mg.kg⁻¹ pri samcoch a 86 mg.kg⁻¹ pri samiciach.

Predklinickými a toxikologickými štúdiami, štúdiami mutagenity a imunotoxicity bola preukázaná bezpečnosť lieku. Podávanie Kinedrylu vo vysokých dávkach nespôsobilo narušenie morfológie sledovaných orgánov, ani nevyvolalo mutagénny účinok. Bezpečnosť lieku bola preverená taktiež dlhoročným používaním v klinickej praxi bez zaznamenania závažných nežiaducich účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy

kukurličný škrob
mastenec
kalciumstearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (bezfarebný priehľadný PVC/Al), papierová škatuľka.
Obsah balenia: 10 tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

20/0195/69-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969
Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. apríla 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025