

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TRIFED

25 mg+600 mg/100 ml

sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml sirupu obsahuje 25 mg triprolidínium-chloridu a 600 mg pseudoefedrínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Sirup obsahuje 3 g sacharózy, 2,1 g sorbitolu 70 % (E 420), 1 g glycerolu (E 422), 10 mg benzoátu sodného (E 211), 1,6 mg sodíka a 0,25 mg žlti oranžovej (E 110) v dávke (10 ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

TRIFED je oranžový sirup s pomarančovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zmiernenie príznakov sprevádzajúcich ochorenia horných dýchacích ciest typu chrípkových infekcií, vrátane alergickej a vazomotorickej rinitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Presné dávkovanie určí lekár.

Odporúčané dávkovanie je zvyčajne 3-krát denne 10 ml sirupu.

Pediatrická populácia

Dospievajúci nad 12 rokov: zvyčajne 3-krát denne 10 ml sirupu.

Deti 6 - 12 rokov: 3-krát denne 5 ml.

Deti 2 - 5 rokov: 3-krát denne 2,5 ml.

Deti 6 mesiacov - 2 roky: 3-krát denne 1,25 ml.

U detí mladších ako 6 mesiacov je potrebné dávkovanie určiť individuálne.

Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na triprolidínium-chlorid, pseudoefedrínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

- Ťažká hypertenzia alebo ischemická choroba koronárnych ciev, liečba inhibítormi monoaminoxidázy v priebehu 2 týždňov pred podaním TRIFEDU.
- Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

TRIFED je nutné podávať s opatrnosťou pacientom, ktorí súčasne užívajú antihypertenzíva, tricyklické antidepresíva alebo iné sympatomimetiká. Zvýšená opatrnosť je potrebná aj u pacientov s diabetes mellitus, chorobami kardiovaskulárneho systému, hypertyreózou, zvýšeným vnútroočným tlakom a zväčšenou prostatou.

Ischemická očná neuropatia

Pri pseudoefedrínovej bolesti hlavy hlásené prípady ischemickej očnej neuropatie. V prípade náhlej straty zraku alebo zníženej zrakovosti, ako napríklad skotóm, sa má pseudoefedrín vysadiť.

Pediatrická populácia

Liek je nutné užívať s opatrnosťou u detí a neodporúča sa podávať novorodencom.

TRIFED obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje 3 g sacharózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

TRIFED obsahuje sorbitol 70 % (E 420)

Môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

TRIFED obsahuje glycerol (E 422)

Môže vyvolať bolesť hlavy, žalúdočné ťažkosti a hnačku.

TRIFED obsahuje benzoát sodný (E 211)

Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného v dávke. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorene).

TRIFED obsahuje žlt' oranžovú (E 110)

Môže vyvolať alergické reakcie.

TRIFED obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné podávanie zmesi hydroxidu hlinitého zvyšuje vstrebávanie pseudoefedrínu. Nevhodné je súčasné požitie alkoholu alebo iných centrálne tlmivých látok.

Sympatomimetiká

V lieku obsiahnutý pseudoefedrín podávaný súčasne s inými sympatomimetikami môže pôsobiť aditívne a zvyšovať tak ich účinok a toxicitu.

Inhibitory monoaminoxidázy

Inhibitory monoaminoxidázy (MAO) so schopnosťou zvyšovať množstvo noradrenalínu v adrenergických nervových zakončeníach zosilňujú presorický účinok nepriamo pôsobiaceho sympatomimetika pseudoefedrínu, čo môže vyústiť v hypertenznú krízu. TRIFED sa preto nemá podávať pacientom užívajúcim lieky zo skupiny inhibítorov MAO.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Doposiaľ neexistujú kontrolované klinické štúdie, ktoré by overili účinky triprolidínu u gravidných žien a preto sa odporúča podávať liek len v obzvlášť opodstatnených prípadoch. Podobne nebola dostatočne overená bezpečnosť užívania pseudoefedrínu v gravidite.

Dojčenie

Látka sa distribuuje do ľudského mlieka a nakoľko sú najmä deti citlivé na účinky pseudoefedrínu, neodporúča sa užívanie lieku u dojčiacich žien.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TRIFED môže spôsobovať ospalosť, preto sa neodporúča pri jeho užívaní viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Liek je zvyčajne dobre tolerovaný. Len ojedinele sa môže vyskytnúť ospalosť, depresia alebo podráždenie centrálného nervového systému, vzácne kožné reakcie, tachykardia, suchosť slizníc v ústach, nose a hrdle. U pacientov so zväčšenou prostatou sa môže vyskytnúť retencia moču.

Frekvencia „Neznáme“

Poruchy oka

Ischemická očná neuropatia

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

Liečba je symptomatická a podporná, ktorá zabezpečí a monitoruje základné životné funkcie pacienta. Pokiaľ po užití lieku neuplynuli viac ako 3 hodiny, je vhodné previesť výplach žalúdka. Elimináciu pseudoefedrínu je možné urýchliť acidifikáciou moču alebo dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nosové liečivá, sympatomimetiká, ATC kód: R01BA

TRIFED sirup je kombináciou triprolidínium-chloridu a pseudoefedrínium-chloridu.

Triprolidínium-chlorid

Triprolidín je kompetitívny antagonista histamínu na H₁-receptoroch efektorových buniek. Antihistaminiká v rôznom stupni antagonizujú väčšinu farmakologických účinkov histamínu, vrátane žihľavky a pruritu. Anticholinergné účinky, ktoré sú vlastné väčšine antihistaminík, sa podieľajú na znižovaní zdurenia sliznice nosa.

Pseudoefedrínium-chlorid

Pseudoefedrín účinkom na alfa-adrenergické receptory v sliznici respiračného traktu vyvoláva vazokonstrikciu, ktorá redukuje hyperémiu, edém a kongesciu nosnej sliznice a zvyšuje tak priechodnosť dýchacích ciest a zlepšuje odvádzanie sekrétov sinusoidálnych prínosových dutín a uvoľnenie trubice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Triprolidínium-chlorid

Po absorpcii z GIT-u sa triprolidín metabolizuje predovšetkým na karboxylové deriváty, ktoré sa asi z 50 % vylučujú močom. Biologický polčas sa pohybuje medzi 3 až 5 hodinami. Štúdie na zvieratách preukázali prítomnosť triprolidínu v pľúcach, slezine a obličkách. Štúdie na úrovni mikrozomálnych enzýmov ukázali na prítomnosť viacerých oxidovaných metabolitov. U ľudí len približne 1 % podanej dávky je v priebehu 24 hodín vylúčené v nezmenenej forme.

Pseudoefedrínium-chlorid

Pseudoefedrín je rýchlo a kompletne absorbovaný z GIT-u. Vzhľadom k variabilite absorpcie a vylučovania boli pozorované výrazné rozdiely eliminačného polčasu (od 4,5 do 10 hodín). Vylučovanie je ovplyvnené takisto hodnotami pH moču, pričom sa zvyšuje pri acidifikácii a znižuje pri alkalizácii. Priemerný eliminačný polčas sa tak znižuje na približne 4 hodiny pri pH 5, resp. zvyšuje na 12-14 hodín pri pH 8.

Po podaní 60 mg pseudoefedrínu sa v priebehu 24 hodín vylúči z organizmu 87 až 96 % dávky. V organizme sa distribuuje do jednotlivých tkanív, taktiež do plodu, ľudského mlieka a CNS. Asi 55 až 75 % podanej dávky sa vylúči v nezmenenej forme močom, zvyšok je zrejme metabolizovaný v pečeni na inaktívne zložky N-demetyláciou, parahydroxyláciou a oxidatívnou deamináciou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť jednotlivých zložiek lieku bola potvrdená ich dlhodobým používaním v klinickej praxi. Zvýšené riziko komplikácií je možné predpokladať u pacientov s kardiovaskulárnymi chorobami, cukrovkou, glaukómom, hypertyreoidizmom, hypertrofiou prostaty, hypokaliémiou a precitlivosťou na triprolidín a pseudoefedrín.

Reprodukčné štúdie na potkanoch a králikoch po dávkach fixnej kombinácie triprolidínu a pseudoefedrínu 70-násobne prevyšujúcich bežné dávky v humánnej terapii nepreukázali poruchy fertility alebo poškodenia plodu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
sorbitol 70 % (E 420)
glycerol (E 422)
benzoát sodný (E 211)
žlt' oranžová (E 110)
pomarančová aróma
voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Škatuľka, plastová fľaštička, odmerná lyžička z plastickej hmoty a písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 100 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0443/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16.5.1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27.2.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2021