

Zkrácená informace o přípravku KINEDRYL, 25 mg/30 mg tablety

Léčivé látky: 1 tableta obsahuje moxastini teoclas 25 mg a coffeinum anhydricum 30 mg. **Indikace:** léčba 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 Meniérovoy choroby. **Dávkování a způsob podávání:** dávkování a doba léčby jsou individuální a závisí na indikaci, klinickém obrazu a citlivosti pacienta. **Dospělí:** 1 tableta 60 minut před začátkem cesty. Při dlouhotrvajícím cestování stačí podávat ½ – 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 ½ – 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 do 15 let:** Dětem ve věku 2 – 6 let se podává ¼ tablety, ve věku 6 – 15 let ¼ - ½ 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. Tabletu je potřebné zapít dostatečným množstvím tekutiny. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC, 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. **Zvláštní upozornění:** 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. **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 antidepresiva. Snižuje účinek nepřímých antikoagulancií, perorálních antidiabetik, hydantoinů, steroidů a steroidních kontraceptiv. Účinnost léku zvyšují inhibitory monoaminoxidázy 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 zvýrazňují jejich bronchodilatační a nežádoucí účinky. **Těhotenství a kojení:** kontraindikováno.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Kinedryl ovlivňuje nepříznivě pozornost pacienta a jeho schopnost soustředění. Přípravek Kinedryl není určen pro řidiče, piloty letadel a obsluhu strojů.

Nežádoucí účinky: poruchy koncentrace, celkový útlum, spavost, slabost, zvýšená podrážděnost a bolest hlavy, paradoxní excitace a zmatenost, zastřené vidění, poruchy akomodace, zvýšení nitroočního tlaku, sucho v ústech, snížená sekrece bronchů, těžkosti s močením a retence moči,

obstipace, průjem, nauzea, zvýšení žaludečního refluxu, tachykardie, hypotenze. Velmi vzácné jsou poruchy krvetvorby s agranulocytózou, leukopenií a trombocytopenií, epileptický záchvat, svalové křeče, status epilepticus a kožní přecitlivělost. 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).

Zejména u mladších dětí může dojít k paradoxní excitaci a vzácně i ke vzniku epileptických paroxysmů. Frekvence nežádoucích účinků viz. úplný souhrn SPC. **Předávkování:** viz úplný souhrn SPC. **Uchovávání:** uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. **Druh obalu a velikost balení:** blistr PVC/Al, krabička. Velikost balení 10 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Noventis, s. r. o., Filmová 174, 761 79 Zlín, Česká republika. **Registrační číslo: 20/195/69-S/C. Datum první registrace:** září 1969 / **Datum prodloužení registrace:** 15.12.2010/ **Datum revize textu:** 1. 3. 2016

Výdej léčivého přípravku není vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než léčivý přípravek doporučíte nebo předepíšete si, prosím, pečlivě přečtete úplný souhrn údajů o léčivém přípravku. Podrobnější informace jsou dostupné také na adrese Noventis, s. r. o., Filmová 174, 761 79 Zlín, Česká republika, www.noventis.cz.

Reference: SPC přípravku Kinedryl