

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Kinedryl**

25 mg/30 mg tablety

moxastini teoclas, coffeinum anhydricum

### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Kinedryl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kinedryl užívat
3. Jak se přípravek Kinedryl užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kinedryl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Kinedryl a k čemu se používá**

Přípravek Kinedryl se používá bez doporučení lékaře k předcházení a léčbě nevolnosti a zvracení při cestování dopravními prostředky (auto, vlak, letadlo, loď). Na doporučení lékaře lze přípravek použít také při nevolnostech a závratích nejrůznějšího původu (při Meniérově nemoci). Používá se také při léčbě nevolnosti způsobené poruchou vestibulárního aparátu (rovnovážného ústrojí).

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kinedryl užívat**

#### **Neužívejte přípravek Kinedryl**

- jestliže jste alergický(á) na moxastin teoklát nebo kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- v případě akutní otravy alkoholem nebo léky tlumícími centrální nervovou soustavu (léky na spaní a uklidnění),
- v případě, že se léčíte inhibitory monoaminoxidázy nebo v období 14 dnů po ukončení léčby,
- jestliže máte zelený zákal (glaukom),
- jestliže trpíte zadržováním moči v močovém měchýři v důsledku snížené průchodnosti močových cest,
- jestliže máte zvětšenou prostatu,

- jestliže máte závažné onemocnění trávicího systému,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- nepodávejte dětem mladším než 2 roky,
- ve všech případech, kde je nežádoucí únava a ospalost.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Kinedryl se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte závažné onemocnění srdce a krevního oběhu,
- jestliže máte epilepsii,
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed,
- jestliže trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy,
- jestliže trpíte poruchou jaterních funkcí,
- pokud máte horečku,
- jestliže máte závažný nedostatek kyslíku v těle,
- jestliže máte chronické onemocnění plic.

Ve všech těchto případech můžete přípravek Kinedryl používat pouze se souhlasem lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Kinedryl**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Kinedryl nebo přípravek Kinedryl může ovlivnit jejich účinek.

Kinedryl zvyšuje účinek alkoholu, léků na spaní, na uklidnění a léků proti křečím. Kinedryl zvyšuje účinky některých dalších léčiv, včetně nežádoucích účinků. Bližší informace získáte u svého lékaře nebo lékárníka.

Kinedryl snižuje účinek léků proti nadměrné srážlivosti krve, tablet proti cukrovce, některých léků proti epilepsii, steroidů a antikoncepčních přípravků.

Tlumivý účinek přípravku Kinedryl zvyšuje zejména alkohol, léky na spaní, na uklidnění, léky proti úzkostem a léčivé přípravky k léčbě psychických poruch.

Účinek přípravku Kinedryl zvyšují inhibitory monoaminoxidázy (např. některá antidepresiva) a inhibitory acetylcholinesterázy.

Účinek přípravku Kinedryl může být snížen barbituráty a pyrazolonovými deriváty.

Starší lidé mají zvýšenou citlivost na anticholinergní účinky přípravku (sucho v ústech, poruchy močení, neschopnost zornice oka přizpůsobit se pohledu do dálky nebo na blízko, zvýšení nitroočního tlaku), může se u nich objevit zmatenost, snížení krevního tlaku, zvýšení tepové frekvence, ale i stav vzrušení a neklidu. Při užívání vyšších dávek se mohou objevit poruchy srdečního rytmu.

Přípravek může v ojedinělých případech vyvolat epileptický záchvat.

Lék může ovlivnit výsledky alergenových kožních testů, proto je potřeba ho několik dní před testy neužívat.

### **Přípravek Kinedryl s alkoholem**

Během užívání přípravku Kinedryl je třeba se vyvarovat konzumace alkoholických nápojů.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Přípravek Kinedryl nesmí být používán v těhotenství.

#### *Kojení*

Přípravek Kinedryl nesmí být používán během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Kinedryl může mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředek, obsluhovat stroje a na činnosti vyžadující rychlé rozhodování a práci ve výškách.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku**

#### **Přípravek Kinedryl obsahuje monohydrát laktózy.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Kinedryl užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Prevence a terapie nevolnosti při jízdě dopravními prostředky**

#### *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.

### **Meniérova 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.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinedryl, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, okamžitě informujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Obal od léku si vezměte s sebou.

Předávkování přípravkem Kinedryl se projevuje závratěmi, spavostí, slabostí až ztrátou vědomí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kinedryl**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během užívání tohoto přípravku, jsou:

**Časté** (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

- porucha koncentrace
- útlum, spavost
- slabost

**Méně časté** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):

- zvýšená podrážděnost, bolest hlavy
- poruchy zraku (zastřené vidění, neschopnost zornice oka přizpůsobit se pohledu do dálky na blízko, zvýšení nitroočního tlaku)
- snížená sekrece hlenu v průduškách
- sucho v ústech, zácpa, průjem, pocit na zvracení, gastroezofageální reflux (zpětný tok žaludečních šťáv do jícnu)
- těžkosti s močením, zadržování moči

**Vzácné** (postihují 1 až 10 uživatelů 10 000):

- epileptický záchvat, svalové křeče (zejména u mladších dětí), status epilepticus
- kožní reakce z precitlivělosti (zčervenání kůže, vyrážka)

**Velmi vzácné** (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

- poruchy krvetvorby (agranulocytóza, leukopenie, trombocytopenie)

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- stav vzrušení a neklidu (zejména u mladších dětí a starších lidí), zmatenost
- poruchy srdečního rytmu (při vyšších dávkách), tachykardie (zvýšení tepové frekvence)
- hypotenze (snížení krevního tlaku)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Kinedryl uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabičce za zkratkou „EXP“ (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Kinedryl obsahuje**

Léčivými látkami jsou moxastini teoclas a coffenium anhydricum. Jedna tableta obsahuje moxastini teoclas 25 mg a coffenium anhydricum 30 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mastek a kalcium-stearát.

### **Jak přípravek Kinedryl vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou bílé, kulaté, ploché se zkosenými hranami, opatřené na jedné straně čtvrticím znakem. Tabletu lze rozdělit na dvě nebo čtyři stejné dávky.

Kinedryl tablety se dodávají v průhledných, bezbarvých blistrech (PVC/Al) a krabičce.

Velikost balení: 10 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Noventis, s. r. o.

Filmová 174

761 79 Zlín

Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.3.2016**