

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn.:41366/2009

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Kinedryl**

**tablety**

(moxastini teoclas, coffeinum anhydricum)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Kinedryl musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK KINEDRYL POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte přípravek Kinedryl**

- jestliže jste přecitlivělý/á na moxastin teoklát nebo kofein nebo na kteroukoli další složku přípravku Kinedryl
- jestliže máte zelený zákal (glaukom)
- jestliže máte zvětšenou prostatu
- jestliže máte závažné onemocnění žaludku a střev
- v případě, že se léčíte inhibitory monoaminoxidázy nebo v období 14 dnů po ukončení léčby
- v případě akutní otravy alkoholem nebo léky tlumícími centrální nervovou soustavu (léky na spaní a uklidnění)
- v případech, kde je nežádoucí ospalost
- nepodávejte dětem mladším než 2 roky
- během užívání přípravku Kinedryl je třeba vyvarovat se pití alkoholických nápojů

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Kinedryl je zapotřebí**

- jestliže máte závažné onemocnění srdce a krevního oběhu
- jestliže trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy
- jestliže máte chronické onemocnění plic
- jestliže trpíte poruchou ledvinových funkcí
- jestliže máte epilepsii

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

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Kinedryl nebo přípravek Kinedryl může ovlivnit jejich účinek. Přípravek zvyšuje účinek alkoholu, léků na spaní a na uklidnění, léků proti křečím a snižuje účinek léků proti nadměrné srážlivosti krve, tablet proti cukrovce a antikoncepčních přípravků.

Tlumivý účinek přípravku Kinedryl zvyšuje zejména alkohol a různé léky ovlivňující psychiku (léky na spaní, na uklidnění, inhibitory monoaminoxidázy, inhibitory acetylcholinesterázy).

Účinek přípravku Kinedryl může být snížen barbituráty a pyrazolonovými deriváty.

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

### **Těhotenství a kojení**

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 obsahuje monohydrát laktózy. Bylo-li u Vás zjištěno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře, než začnete přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK KINEDRYL UŽÍVÁ**

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

*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 kinetosisy 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 nemá 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.

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

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

Jestliže jste užil(a) více tablet, okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu.

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

Nezdvojujte 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 přípravek Kinedryl nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí nebo změn zdravotního stavu se o dalším užívání přípravku poradte se svým lékařem.*

Přípravek Kinedryl je obvykle dobře snášen, ale může se vyskytnout útlum, ospalost, slabost, prouchy koncentrace nebo podrážděnost. Dále se může objevit sucho v ústech, bolest hlavy,

těžkosti s močením a zadržování tekutin. Mohou se vyskytnout také poruchy zraku (neschopnost zornice oka přizpůsobit se pohledu do dálky nebo na blízko), snížení krevního tlaku a zrychlení pulsu zejména u starších pacientů. Vzácně se mohou vyskytnout reakce z precitlivělosti, zčervenání kůže, vyrážka a poruchy krvevorbny. V ojedinělých případech může přípravek Kinedryl u citlivějších osob vyvolat místní podráždění trávicího systému projevující se jako průjem nebo naopak zácpa, případně nevolnost nebo bolesti břicha. Zejména u mladších dětí může dojít k paradoxnímu neklidu a ojediněle ke vzniku epileptických křečí.

*Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo jiných nepříznivých změn zdravotního stavu, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.*

## **5. JAK PŘÍPRAVEK KINEDRYL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Kinedryl nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Kinedryl obsahuje**

Léčivými látkami jsou moxastini teoclas 25 mg a coffenium anhydricum 30 mg

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mastek a stearan vápenatý

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

Tablety jsou bílé, kulaté, ploché se zkosenými hranami, opatřené na jedné straně čtvrtícím znakem.

Tabletu lze dělit na čtyři stejné části nebo na dvě stejné poloviny.

Kinedryl tablety se dodávají v blistrech v papírové krabičce s vloženou příbalovou informací; 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 schválena**

15.12. 2010