

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

TRIFED EXPECTORANT  
25 mg+600 mg+2000 mg/100 ml  
sirup

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml sirupu obsahuje 25 mg triprolidínium-chloridu, 600 mg pseudoefedrínium-chloridu a 2000 mg guajfenezínu.

#### Pomocné látky so známym účinkom:

Sirup obsahuje 4 g sacharózy, 1,4 g sorbitolu 70 % (E 420), 1 g glycerolu (E 422), 10 mg benzoátu sodného (E 211), 5,4 mg sodíka a 0,05 mg žlti oranžovej (E 110) v dávke (10 ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup  
TRIFED EXPECTORANT je zelený sirup s ovocnou príchuťou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba chorôb horných dýchacích ciest sprevádzaných produktívnym kašľom.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Presné dávkovanie určí lekár.

Odporúčaná dávka 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.

Liek sa nemá používať u detí mladších ako 6 mesiacov.

##### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na triprolidínium-chlorid, pseudoefedrínium-chlorid, guajfenezín 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 EXPECTORANT.
- 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 EXPECTORANT 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. Vhodné je i monitorovanie pacientov so zlyhávajúcou činnosťou obličiek alebo pečene.

##### Ischemická očná neuropatia

Pri pseudoefedrine boli 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 do 2 rokov a neodporúča sa podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

##### **TRIFED EXPECTORANT obsahuje sacharózu**

Tento liek obsahuje 4 g sacharózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

##### **TRIFED EXPECTORANT obsahuje sorbitol 70 % (E 420)**

Môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

##### **TRIFED EXPECTORANT obsahuje glycerol (E 422)**

Môže vyvolať bolesť hlavy, žalúdočné ťažkosti a hnačku.

##### **TRIFED EXPECTORANT obsahuje benzoát sodný (E 211)**

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

##### **TRIFED EXPECTORANT obsahuje žlt' oranžovú (E 110)**

Môže vyvolať alergické reakcie.

##### **TRIFED EXPECTORANT 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 podanie 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.

##### Inhibítory monoaminoxidázy

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

Guajfenezín môže ovplyvňovať diagnostické stanovenie kyseliny 5-hydroxyindolactovej alebo kyseliny vanilmandlovej.

#### 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. Takisto nie je doposiaľ známe, či je do ľudského mlieka vylučovaný guajfenezín.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TRIFED EXPECTORANT 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 môžu vyskytnúť ospalosť, depresia alebo podráždenie centrálného nervového systému, vzácné 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: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá, ATC kód: R05CA

TRIFED EXPECTORANT sirup je kombináciou triprolidínium-chloridu, pseudoefedrínium-chloridu a guajfenezínu.

##### Triprolidínium-chlorid

Triprolidín je kompetitívny antagonista histamínu na H<sub>1</sub>-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 vazokonstrikciiu, ktorá redukuje hyperémiu, edém a kongesciu nosnej sliznice a zvyšuje tak priechodnosť dýchacích ciest a zlepšuje odvádzanie sekrétov sinusoidálnych prínosových dutín a uvoľnenie Eustachovej trubice.

#### Guajfenezín

Guajfenezín ako expektorans zvyšuje objem a znižuje viskozitu bronchiálneho sekrétu, čím podporuje jeho vykašliavanie.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Tripolidínium-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 - 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, vrátane plodu, ľudskeho 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.

#### Guajfenezín

Guajfenezín sa dobre absorbuje z gastrointestinálneho traktu a je eliminovaný obličkami vo forme inaktívnych metabolitov.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť jednotlivých zložiek lieku bola potvrdená ich dlhodobým užívaním v klinickej praxi. Zvýšené riziko komplikácií je možné predpokladať u pacientov s chorobami kardiovaskulárneho systému, cukrovkou, glaukómom, hypertyreoidizmom, hypertrofiou prostaty.

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)  
sacharín, sodná soľ  
glycyrizan amónny

žlt' oranžová (E 110)  
brilantná modrá FCF (E 133)  
ovocná aróma  
citrónan sodný  
voda, čistená

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.  
Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

## **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**

52/0444/96-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16.5.1996  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27.02.2013

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Marec 2021