

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neo Citran® - Pulver für Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält:	500 mg	Paracetamol
	20 mg	Pheniramin Maleat
	10 mg	Phenylephrin Hydrochlorid
	50 mg	Ascorbinsäure

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Beutel enthält ca. 22 g Saccharose und ca. 120 mg Natriumcitrat Dihydrat, entspricht 28,1 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Neo Citran – Pulver für Erwachsene wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren:

Zur symptomatischen Behandlung von Grippe- und Erkältungssymptomen wie Fieber, Kopfschmerzen, Gliederschwere, Frösteln, Schnupfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Prinzipiell sind Schmerzmittel so gering wie für eine ausreichende Wirkung nötig zu dosieren und nur so lange wie erforderlich anzuwenden, um das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen möglichst klein zu halten.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre:

1 Beutel bis zu 3 Mal täglich.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis, es soll 6 Stunden nicht unterschreiten.

Die maximale Tagesdosis von 3 Beuteln (entsprechend 1500 mg Paracetamol) darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen

Inhalt eines Beutels in einem Glas mit heißem Wasser auflösen und trinkheiß einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer soll 5 Tage nicht überschreiten.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Keine Daten vorhanden, s. auch Pkt. 4.4.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Keine Daten vorhanden, s. auch Pkt. 4.3 und 4.4.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Keine Daten vorhanden, s. auch Pkt. 4.3 und 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Lungenerkrankungen inklusive akutem Asthma bronchiale
- Patienten bei denen durch Analgetika und Antirheumatika, wie z.B. Acetylsalicylsäure schon einmal ein Asthmaanfall ausgelöst wurde.
- Phäochromozytom
- Glukose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (Symptom: hämolytische Anämie)
- Granulozytopenie
- Hypertonie
- Thyreotoxikose
- schwere organische Herz- und Gefäßveränderungen
- Herzrhythmusstörungen,
- Prostatahypertrophie mit Restharnbildung oder Blasenhalsostruktion anderer Ursache
- Engwinkelglaukom
- vor, während und bis zu 14 Tagen nach einer Behandlung mit MAO-Hemmern
- chronischer Alkoholgenuss,
- Epilepsie
- pyloroduodenale Obstruktion
- stenosierendes peptisches Ulcus
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Therapie mit trizyklischen Antidepressiva
- Therapie mit Betablockern
- Therapie mit anderen sympathomimetischen Arzneimitteln.
- Neo Citran - Pulver für Erwachsene darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- bei Leber- und Nierenschädigung ist vorsichtig zu dosieren,
- bei akuter Hepatitis,
- bei älteren Patienten oder Patienten mit Herz- oder Kreislauferkrankungen ist auf die vasokonstriktive Wirkung von Phenylephrin zu achten.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit chronischer Unterernährung und Austrocknung.
- Phenylephrin kann bei Doping-Tests zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Neo Citran ist nicht zur Langzeitbehandlung geeignet. Die Langzeitanwendung von Analgetika, besonders in der Kombination von verschiedenen analgetisch wirksamen Substanzen, kann zu einer irreversiblen Nierenschädigung führen (analgetische Nephropathie).
- Die chronische Anwendung von Analgetika kann Kopfschmerzen hervorrufen, die ihrerseits wieder den Gebrauch von Analgetika erfordern (analgetisch induzierter Kopfschmerz).
- Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose- Intoleranz, einer Glucose-Galactose Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase- Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
- Jeder Beutel enthält ca. 28,1 mg Natrium. Dies sollte bei Patienten mit einer kochsalzarmen Diät in Betracht gezogen werden.

- Wegen des hohen Zuckergehaltes wird Neo Citran für Diabetiker nicht empfohlen. Ca. 22 g Zucker pro Beutel entsprechen 340 kJ (=82 kcal) und ca. 1,8 Broteinheiten (BE).

Ein Arzt sollte erneut konsultiert werden, wenn sich die Krankheitssymptome innerhalb von 5 Tagen nicht bessern, bei hohem Fieber oder von Fieber, das 3 Tage anhält und von einem Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen begleitet ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Einnahme leberenzyminduzierender Medikamente (z.B. Barbiturate, Antiepileptika, Rifampicin) kann zur verstärkten Bildung lebertoxischer Metaboliten führen.
- Die Halbwertszeit von Chloramphenicol wird auf das 5fache verlängert.
- Salicylamid verlängert die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol und bedingt einen Kumulationseffekt und damit die Bildung des lebertoxischen Metaboliten.
- Metoclopramid erhöht die Resorption von Paracetamol.
- Bei chronischer Verabreichung kann die Wirkung antikoagulierender Medikamente verstärkt werden; bei intermittierenden Gaben nur unwesentlicher Einfluss.
- Zentraldämpfende Medikamente können den sedierenden Effekt von Antihistaminika verstärken.
- Die Wirkung von Anticholinergika kann verstärkt werden.
- Die Gabe von MAO-Hemmern oder tri- und tetrazyklischen Psychopharmaka kann zu einer Blutdrucksteigerung führen, der blutdrucksenkende Effekt von Antihypertensiva (Reserpin) kann verringert werden.
- Bei digitalisierten Patienten ist an eine mögliche Auslösung von Herzrhythmusstörungen zu denken.
- Gleichzeitige Alkoholaufnahme verstärkt die Hepatotoxizität von Paracetamol.
- Durch die gleichzeitige Anwendung von Zidovudin und Paracetamol wird die Neigung zu einer Neutropenie verstärkt.
- Paracetamol kann die Bioverfügbarkeit von Lamotrigine, mit möglicher Reduktion der Wirksamkeit, verringern.
- Die Absorption von Paracetamol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Cholestyramin reduziert sein.
- Bei Patienten, die gleichzeitig Probenecid einnehmen, sollte die Dosis von Paracetamol verringert werden.
- Paracetamol kann Harnsäuretests beeinflussen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Phenylephrin mit Ergotalkaloiden kann das Risiko von Ergotismus erhöhen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Phenylephrin mit anderen Sympathomimetika oder tricyclischen Antidepressiva (z.B. Amitryptilin) kann das Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine große Datenmenge zu Schwangeren weist weder auf eine Fehlbildungen verursachende noch auf fetale/ neonatale Toxizität hin. Epidemiologische Studien zur Neuroentwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf. Falls erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch mit der geringsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neo Citran hat wie alle anderen Antihistaminika Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Das Reaktionsvermögen kann beeinträchtigt sein; dies gilt vor allem bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Neo Citran wird in der empfohlenen Dosierung im Allgemeinen gut vertragen.

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: allergische Reaktionen seitens des Knochenmarks wie Panzytopenie, Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose; hämolytische Anämie, Neutropenie, Methämoglobinämie
- Erkrankungen des Immunsystems
Selten: allergische Hautreaktionen wie das Quincke Ödem, Atemnot, Bronchospasmus, Schweißausbruch, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen
Häufigkeiten nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen, Steven Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse
- Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel, Mundtrockenheit
Gelegentlich: Unruhe, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
Selten: Kopfschmerz
- Augenerkrankungen
Häufigkeiten nicht bekannt: Mydriasis
- Herzerkrankungen
Sehr selten: Brady- und Tachykardie, Blutdruckanstieg oder -abfall, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Herzklopfen
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
Selten: trockener Mund
- Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Anstieg der Leberenzyme
Sehr selten: schwere Leberschäden
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: erythematöse oder urtikarielle Hautreaktionen, unter Umständen begleitet von Temperaturanstieg ("drug fever") und Schleimhautläsionen
Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Störungen der Nierenfunktion
- Allgemeine Erkrankungen
Selten: Unwohlsein

Auswirkungen auf den Stoffwechsel oder andere Regulatoren von metabolischen Funktionen sind möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie

ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung können schwere Leberschäden, Kopfschmerzen, Erbrechen, ZNS-Erregung und Krämpfe bis zum Koma, Herzrhythmusstörungen, Halluzinationen auftreten.

Bei empfindlichen Patienten oder bei chronischem Alkoholenuss können Überdosierungssymptome bereits bei therapeutischen Dosen auftreten.

Therapie:

Antidot zu Paracetamol: N-Acetyl-Cystein innerhalb der ersten 10 Stunden nach der ersten Einnahme.

Im Übrigen ist die Therapie symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika, ATC Code: N02BE51

Neo Citran enthält bewährte Wirkstoffe:

- Paracetamol wirkt analgetisch und antipyretisch. Es wird nach oraler Applikation rasch und vollständig resorbiert. Paracetamol wird in der Lebermetabolisiert und dabei überwiegend als Glucuronid im Urin ausgeschieden.
- Pheniraminmaleat ist ein H₁ - Rezeptorantagonist. Es vermindert durch seine leicht anticholinerge Wirkung die bei Erkältungen gesteigerte Sekretion der Schleimhäute.
- Phenylephrinhydrochlorid, ein Sympathomimetikum, wirkt auf die α_1 - adrenergen Rezeptoren der Schleimhäute und reduziert durch Vasokonstriktion eine die Entzündung begleitende Schwellung. Phenylephrin unterliegt nach oraler Applikation einem First-pass-Effekt durch Monoaminoxidasen im Magen-Darm-Trakt und in der Leber.
- Vitamin C hilft, den während Fieber und Grippe erhöhten Vitamin C-Bedarf zu decken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Daten von Paracetamol, Pheniramin, Phenylephrin und Ascorbinsäure sind in der Literatur dokumentiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es sind keine konventionellen Studien verfügbar, in denen die aktuell akzeptierten Standards für die Bewertung der Reproduktionstoxizität und der Entwicklung verwendet werden. Die Toxizität von Paracetamol, Pheniramin, Phenylephrin und Ascorbinsäure ist in der Literatur dokumentiert

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ca. 22 g Saccharose, Chinolingelb (E104), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Grapefruit Aroma, Apfelsäure, ca. 120 mg Natriumcitrat Dihydrat (entspricht 28,1 mg Natrium), tribasisches Calciumphosphat, Zitronen Aroma, Zitronensäure wasserfrei

6.2 Inkompatibilitäten

Nichtzutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 kindersichere Beutel aus laminierten Polyethylen-Harzen mit einer Aluminium-Schicht

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Pharma GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-19371

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.06.1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.12.2015

10. STAND DER INFORMATION

05/2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig