

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXATUSSIN Junior, 1 mg/1 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 1 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzoesan sodu, sorbitol.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe suchego kaszlu różnego pochodzenia (niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 lat.

Dawkowanie

Dzieci w wieku 6 – 9 lat 10 ml (10 mg), nie przekraczając dawki 30 mg w ciągu doby.
Dzieci w wieku 9 – 12 lat 15 ml (15 mg), nie przekraczając dawki 60 mg w ciągu doby.
Dzieci powyżej 12 lat 30 ml (30 mg), nie przekraczając dawki 120 mg w ciągu doby.

Specjalne grupy pacjentów

Produkt leczniczy nie zawiera sacharozy i może być stosowany u dzieci chorych na cukrzycę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Astma oskrzelowa i inne obturacyjne choroby dróg oddechowych, niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia, leczenie inhibitorami monoaminooksydazy - MAO, ciężka niewydolność wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kaszel jest objawem chorobowym i jeżeli nie ustępuje w ciągu 2 -4 dni lub nawraca mimo stosowania produktu leczniczego, choroba przebiega z gorączką, bólem głowy lub wysypką - należy ustalić przyczynę kaszlu i podjąć właściwe leczenie.

Produktu DEXATUSSIN Junior nie należy stosować podczas występowania kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny, ponieważ może to prowadzić do powikłań spowodowanych zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych. Nie stosować jednocześnie z lekami mukolitycznymi.

Produkt DEXATUSSIN Junior należy stosować ostrożnie w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

Nie należy podawać produktu leczniczego w okresie 14 dni od zaprzestania leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (I - MAO).

Produkt DEXATUSSIN Junior zawiera benzoesan sodu, który może powodować reakcje alergiczne.

Produkt DEXATUSSIN Junior zawiera sorbitol i dlatego nie należy stosować produktu u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Dekstrometorfan może uwalniać histaminę i z tego względu powinien być stosowany ostrożnie u dzieci z chorobami atopowymi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnego stosowania dekstrometofanu z inhibitorami MAO może wystąpić pobudzenie, wysoka gorączka, omamy, śpiączka.

Jednoczesne stosowanie dekstrometofanu i innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (leki przeciwhistaminowe, neuroleptyki, opioidowe leki przeciwbólowe i przeciwłękowe) może nasilać działanie tych leków i dekstrometofanu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania dekstrometofanu u kobiet w okresie ciąży. Dotychczasowa praktyka kliniczna nie wskazuje jednak, aby dekstrometorfan w zalecanych dawkach działał niekorzystnie na przebieg ciąży. W związku z tym produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Nie wiadomo, czy dekstrometorfan i jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego, dlatego dekstrometorfan nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt DEXATUSSIN Junior może powodować senność i zawroty głowy, dlatego należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających pełnej koncentracji i dobrej sprawności (pływanie, jazda na rowerze, obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: senność, zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: skórne reakcje alergiczne

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: uzależnienie psychiczne

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania są nudności, wymioty, zawroty głowy, pobudzenie, senność, zmiany skórne pokrzywkopodobne, zaburzenia widzenia lub oczopląs, nerwowość, niepokój, drażliwość, ataksja, dezorientacja.

W przypadku przyjęcia bardzo dużych dawek mogą wystąpić objawy hamowania ośrodka oddechowego, omamy, wysoka gorączka.

Postępowanie w zatruciu najczęściej jest objawowe, należy podać węgiel aktywowany, w ciężkich przypadkach - nalokson.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe. Alkaloidy opium i ich pochodne, kod ATC: R 05 DA 09.

Dekstrometorfan jest d-izomerem leworfanolu (pochodnej kodeiny), zaliczany do opioidowych leków przeciwkaszlowych, niewywołujących uzależnienia. Lek ten działa ośrodkowo przez hamujący wpływ na ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym. W dawkach terapeutycznych nie wpływa jednak na ośrodek oddechowy, nie wywołuje skurczu oskrzeli i nie hamuje czynności nabłonka rzęskowego oskrzeli. Pomimo podobieństwa budowy chemicznej do morfiny nie wykazuje działania przeciwbólowego, a tylko słabe działanie uspokajające i nie powoduje uzależnienia fizycznego. Wykazuje również działanie przeciwdrgawkowe. Siła działania przeciwkaszlowego dekstrometorfanu jest zbliżona do siły działania kodeiny, a objawy niepożądane występują rzadziej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dekstrometorfan po podaniu doustnym jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego.

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku. Początek działania przeciwkaszlowego występuje po około 30 minutach od podania i utrzymuje się przez 5-6 godzin, u osób w wieku powyżej 60 lat może ulec wydłużeniu. Nie stwierdzono wiązania leku z białkami krwi.

Lek jest metabolizowany w wątrobie przez enzymy mikrosomalne do aktywnego metabolitu - dekstrorfanu i nieaktywnych metabolitów, które po sprzęgnięciu z kwasem glukuronowym lub siarkowym są wydalane z moczem.

Istnieją bardzo duże różnice osobnicze w metabolizowaniu dekstrometorfanu (przemiana wolna lub bardzo wolna u około 15 % populacji). Brak jednoznacznych danych literaturowych dotyczących przenikania dekstrometorfanu przez barierę łożyskową i do mleka matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol, roztwór niekrystalizujący (70%)
Glicerol 86%
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu benzoesan
Aromat truskawkowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego – 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 125 ml z zakrętką aluminiową w tekturowym kartoniku wraz z miarką dozującą i ulotką informacyjną.

Butelka zawiera 120 ml syropu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NUTROPHARMA Sp. z o. o.
ul. Jedności 10A,
05-506 Lesznówola

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4219

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 czerwca 1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 września 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO