

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TUSSIDEX mite, 15 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka miękka zawiera 15 mg dekstrometorfanu bromowodorku (*Dextromethorphan* *hydrobromidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu sorbitol, czerwień koszenilowa (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Przezroczyste, owalne, różowe kapsułki o gładkiej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie w objawowym leczeniu ostrego, suchego kaszlu, niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 15 do 30 mg (1 do 2 kapsułek) co 6 do 8 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 120 mg dekstrometorfanu bromowodorku na dobę (8 kapsułek na dobę).

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

Astma oskrzelowa.

Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.

Produktu nie należy stosować u pacjentów z przewlekłym kaszlem, rozedmą płuc, przewlekłym zapaleniem oskrzeli.

Ciężka niewydolność wątroby.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy stosować dekstrometorfanu w trakcie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) ani w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami.

Nie stosować produktu u kobiet karmiących piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli mimo stosowania produktu, kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni albo choroba przebiega z gorączką, bólem głowy, wysypką, należy zastosować odpowiednie leczenie.

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane równocześnie leki nie zawierają dekstrometorfanu.

Produktu nie należy stosować w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem.

Podczas leczenia dekstrometorfanem nie należy spożywać alkoholu oraz przyjmować produktów zawierających alkohol.

U pacjentów z niewydolnością wątroby należy zachować ostrożność i zmniejszyć dawkę dekstrometorfanu ze względu na jego spowolniony metabolizm i zwiększone ryzyko kumulacji, u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dekstrometorfanu (patrz także punkt 4.3).

Ze względu na zawartość sorbitolu, produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dekstrometorfan stosowany jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu ich stosowania może spowodować wystąpienie zapaści, zawrotów głowy, pobudzenia, nudności, omamów, śpiączki, wysokiej gorączki oraz podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego nie należy przyjmować dekstrometorfanu w trakcie leczenia IMAO ani w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami (patrz punkt 4.3).

Równoczesne podawanie dekstrometorfanu z chinidyną, amiodaronem lub fluoksetyną może hamować metabolizm dekstrometorfanu w wątrobie, zwiększając jego stężenie w surowicy krwi i nasilając działania niepożądane.

Jednoczesne stosowanie produktu i leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie hamujące tych leków i dekstrometorfanu.

Dekstrometorfan nasila działanie alkoholu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży ze względu na brak dostatecznej liczby badań na zwierzętach, potwierdzających bezpieczeństwo stosowania. Nieliczne badania retrospektywne stosowania dekstrometorfanu u kobiet w ciąży nie wykazały jego działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Stosowanie dekstrometorfanu w końcowym okresie ciąży może spowodować zaburzenia czynności oddechowej u noworodka.

Karmienie piersią

Dekstrometorfan przenika do mleka matki, dlatego też nie należy stosować produktu u kobiet karmiących piersią. U niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące dekstrometorfan może wystąpić obniżenie ciśnienia krwi i zatrzymanie oddychania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż produkt może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy).

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania dekstrometorfanu rzadko - według konwencji MedDRA ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), występują działania niepożądane. Mogą to być następujące objawy:

Zaburzenia układu immunologicznego:

reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego:

dezorientacja, senność, zawroty głowy, ból głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit:

bóle żołądka, zaparcia lub biegunka, nudności, wymioty.

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 Produktu Leczniczego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
Tel. +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania to: dezorientacja, senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, pobudzenie nerwowe, niepokój, drażliwość, depresja oddechowa.

Po znacznym przedawkowaniu mogą wystąpić objawy zatrucia o charakterze psychotycznym (pobudzenie nerwowe, omamy wzrokowe i słuchowe) oraz śpiączka i drgawki.

Przedawkowanie i (lub) uzależnienie od dekstrometorfanu występują rzadko, po długotrwałym stosowaniu dużych dawek.

Postępowanie po przedawkowaniu: zaleca się leczenie objawowe. Należy wykonać płukanie żołądka, w przypadku zahamowania czynności ośrodka oddechowego podać dożylnie nalokson, zastosować wspomaganie oddychania; w razie wystąpienia drgawek podać benzodiazepiny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwkaszlowe (z wyjątkiem preparatów zawierających leki wykrztuśne), alkaloidy opioidowe i ich pochodne.

Kod ATC: R 05 DA09

Dekstrometorfan działa na ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym podnosząc jego próg wrażliwości i tym samym tłumiąc odruch kaszlu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dekstrometorfan podany doustnie szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Działanie rozpoczyna się w ciągu 15-30 minut po podaniu leku i utrzymuje się przez około 5-6 godzin.

Metabolizm

Metabolizowany jest w wątrobie z udziałem izoenzymu cytochromu P4502D6 (CYP2D6) do aktywnego metabolitu dekstrorfanu, nieaktywnego 3-metoksymorfinanu i morfinan-3-olu.

Eliminacja

Wydalany jest przez nerki w postaci niezmienionej oraz w postaci metabolitów. Okres półtrwania postaci niezmienionej dekstrometorfanu wynosi 1,5 do 4 godzin, a jego metabolitu dekstrorfanu 3,5 do 5,5 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Tussidex mite.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Eter monoetylowy glikolu dietylenowego
Glicerol
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Otoczka kapsułki:
Żelatyna
Glicerol
Sorbitol (sucha pozostałość z 70% roztworu sorbitolu)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1, 2 lub 3 blistry z folii PVC/PVDC/Al zawierające po 10 kapsułek miękkich w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 tabletek.

1 lub 2 blistry z folii PVC/PVDC/Al zawierające po 15 kapsułek w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 15 lub 30 tabletek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

tel. (71) 352 95 22

fax. (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15685

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 czerwca 2009 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO