

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Robitussin Antitussicum, 7,5 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 7,5 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera:

- sorbitol (E 420): 1454 mg
- maltitol (E 965): 242 mg
- etanol 96% v/v: 103 mg
- amarant (E 123): 0,165 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Klarowny syrop o czerwonej barwie oraz o smaku i zapachu wiśniowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe suchego, męczącego kaszlu.

Robitussin Antitussicum jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20 ml syropu (30 mg dekstrometorfanu) 3 lub 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową dekstrometorfanu 120 mg).

Robitussin Antitussicum jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

wymienioną w punkcie 6.1.

- Nie stosować podczas przyjmowania inhibitorów oksydazy monoaminowej (IMAO), bądź selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), bądź innych leków stosowanych w depresji, chorobach psychicznych, zaburzeniach nastroju lub w chorobie Parkinsona, bądź w ciągu 2 tygodni dni od zaprzestania leczenia.
- Kaszel z dużą ilością wydzieliny.
- Astma oskrzelowa.
- Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku występowania przewlekłego kaszlu, jaki występuje podczas palenia tytoniu bądź w przypadku przewlekłej choroby płuc, takiej jak astma czy też rozedma.
- Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Robitussin Antitussicum, gdy kaszel trwa dłużej niż 7 dni, nawraca, bądź towarzyszy mu gorączka, wysypka lub trwały ból głowy.
- Należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wątroby.
- Produkt leczniczy zawiera amarant, który może powodować reakcje alergiczne.
- Produkt leczniczy zawiera sorbitol i maltitol (likazyna 80/55). Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego. Produkt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu (likazyny 80/55).
- Produkt leczniczy zawiera 2,5 v/v % etanolu (alkohol), tzn. 103 mg na dawkę (5 ml), co jest równoważne 2,5 ml piwa, 1 ml wina na dawkę. Jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci oraz u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.
- Stosowanie tego leku może skutkować pozytywnym wynikiem testu antydopingowego.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
- Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie ciąży.
- Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.
- Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu oraz uzależnienia od niego. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania tego produktu u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.
- Dekstrometorfan jest metabolizowany przez cytochrom wątrobowy P450 2D6. Aktywność tego enzymu jest uwarunkowana genetycznie. U około 10% ogólnej populacji odnotowuje się słaby metabolizm CYP2D6. U pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących inhibitory CYP2D6 mogą występować wzmożone i (lub) długoterminowe skutki działania dekstrometorfanu. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem CYP2D6 lub stosujących inhibitory CYP2D6 (patrz także punkt 4.5).
- Zespół serotoninowy
Podczas jednoczesnego podawania dekstrometorfanu i leków o działaniu serotoninergicznym, takich jak leki selektywnie hamujące wychwyt zwrotny serotoniny (SSRI), leki osłabiające metabolizm serotoniny [w tym inhibitory oksydazy monoaminowej (MAOI)] oraz inhibitory CYP2D6, odnotowano działanie serotoninergiczne, w tym wystąpienie mogącego zagrażać życiu zespołu serotoninowego.
Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomiczną, zaburzenia nerwowo-mięśniowe i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego.
Jeśli podejrzewa się wystąpienie zespołu serotoninowego, należy przerwać leczenie produktem Robitussin Antitussicum.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować u pacjentów otrzymujących inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO), bądź selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), bądź inne leki stosowane w depresji, chorobach psychicznych, zaburzeniach nastroju lub w chorobie Parkinsona, a także w ciągu 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania takich leków (patrz punkt 4.3).

Inhibitory CYP2D6

Dekstrometorfan jest metabolizowany przez enzym CYP2D6 i ulega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 może zwiększać stężenie dekstrometofanu w organizmie do poziomu wielokrotnie większego niż prawidłowy. Zwiększa to ryzyko występowania toksycznego wpływu dekstrometofanu (pobudzenia, dezorientacji, drżenia, bezsenności, biegunki i depresji oddechowej) oraz rozwoju zespołu serotoninowego.

Do silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 należą fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna i terbinafina. W przypadku jednoczesnego stosowania z chinidyną stężenie dekstrometofanu w osoczu może wzrosnąć nawet 20-krotnie, co zwiększa ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego powiązanych ze stosowaniem tego produktu. Podobny wpływ na metabolizm dekstrometofanu wywołują również amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP2D6 i dekstrometofanu pacjent musi być monitorowany. Konieczne może okazać się również zmniejszenie dawki dekstrometofanu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Należy zwrócić uwagę na fakt, iż produkt leczniczy zawiera 2,5 v/v % etanolu (alkohol), tzn. 103 mg na dawkę (5 ml).

Ciąża

Pomimo, iż dekstrometorfan stosowany jest od wielu lat i dotychczas nie wykazywał jakichkolwiek skutków chorobotwórczych, nie ma jednak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania dekstrometofanu podczas ciąży. Ze względu na możliwość hamowania ośrodka oddechowego płodu przez dekstrometorfan oraz ze względu na zawartość etanolu produktu leczniczego Robitussin Antitussicum nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Biorąc pod uwagę możliwość hamowania ośrodka oddechowego noworodka przez dekstrometorfan oraz zawartość etanolu, produktu leczniczego Robitussin Antitussicum nie należy stosować u kobiet w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Robitussin Antitussicum może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjenci prowadzący pojazdy lub obsługujący maszyny powinni wziąć pod uwagę, że produkt leczniczy zawiera etanol.

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Użyto następujących zwrotów w celu opisanego objawów niepożądanych: 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 ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Nadwrażliwość

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: Senność, zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: 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 Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Przedawkowanie dekstrometorfanu może się wiązać z nudnościami, wymiotami, dystonią, pobudzeniem, splątaniem, sennością, osłupieniem, oczopląsem, kardi toksycznością (tachykardia, nieprawidłowe EKG z wydłużeniem odstępu QTc), ataksją, psychozą toksyczną z omamami wzrokowymi, wzmożoną pobudliwością.

W razie dużego przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: śpiączka, depresja oddechowa, drgawki.

Leczenie

- Pacjentom bez objawów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę dekstrometorfanu w ciągu poprzedniej godziny, można podać węgiel aktywny.
- U pacjentów, którzy przyjęli dekstrometorfan i wystąpiło u nich uspokojenie lub śpiączka, można rozważyć zastosowanie naloksonu, w dawkach zwykle stosowanych w leczeniu przedawkowania opioidów. Jeśli wystąpią drgawki, można zastosować benzodiazepiny, a w razie wystąpienia hipertermii wynikającej z zespołu serotoninowego - benzodiazepiny i zewnętrzne ochładzanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe, kod ATC: R05DA09

Dekstrometorfan jest nieopiodowym lekiem o działaniu przeciwkaszlowym. Jest prawoskrętnym izomerem lewometorfanu, analogiem kodeiny. Dekstrometorfan działa ośrodkowo na ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym i jądrze pasma samotnego. Substancja nie wykazuje działania przeciwbólowego, uspokajającego ani też hamującego oddychanie w przypadku stosowania w zwykle zalecanych dawkach przeciwkaszlowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bromowodurek dekstrometorfanu dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Metabolizm

Dekstrometorfan po podaniu doustnym podlega w wątrobie szybkiemu i intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Genetycznie kontrolowana O-demetylacja (CYD2D6) jest

głównym czynnikiem wpływającym na farmakokinetykę dekstrometorfanu u ochotników ludzkich.

Przypuszcza się, że istnieją odmienne fenotypy w niniejszym procesie utleniania, co wpływa na wysoce zróżnicowaną farmakokinetykę u pacjentów. Niezmetabolizowany dekstrometorfan wraz z trzema jego demetylowanymi metabolitami morfinanowymi – dekstrorfanem (znanym również jako 3-hydroksy-*N*-metylomorfinan), 3-hydroksymorfinanem i 3-metoksymorfinanem – zidentyfikowano w moczu jako produkty sprzężone.

Dekstrorfan, który wykazuje również działanie przeciwkaszlowe, jest głównym metabolitem. U niektórych osób metabolizm przebiega wolniej, a w związku z tym we krwi i moczu przeważa niezmienną postać dekstrometorfanu.

Okres półtrwania dekstrometorfanu wynosi od 1,2 do 3,9 godzin. Jednakże, szybkość metabolizmu różni się u poszczególnych osób w zależności od fenotypu (pacjenci z szybkim i wolnym metabolizmem), z okresem półtrwania tak długim, jak 45 h u pacjentów z wolniejszym metabolizmem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceryna
Karboksymetyloceluloza sodowa
Benzoesan sodu
Wersenian disodowy
Maltitol ciekły (E 965)
Etanol 96 v/v %
Kwas cytrynowy bezwodny
Amarant (E 123)
Karmel
Lewomentol
Zapach z wiśni i owoców granatu
Sorbitol (roztwór 70%) (E 420)
Cyklaminian sodu
Sól potasowa acesulfamu
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu wynosi 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu

ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła ciemnego, zawierająca 100 ml syropu, zamknięta nakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką z wkładem polietylenowym, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8215

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.07.2000
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO