

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tussal Antitussicum, 15 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 15 mg dekstrometorfanu bromowodorku (*Dextromethorphan* *hydrobromidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna  
Jedna tabletki powlekana zawiera 96,30 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Okrągłe, obustronnie wypukłe, z nacięciem z jednej strony, białe tabletki powlekane o gładkiej powierzchni.

Tabletkę można podzielić na połowy.

### 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 podaje się doustnie.

*Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 16 lat*

Tabletki Tussal Antitussicum należy podawać tylko na zalecenie lekarza.

*Dzieci w wieku od 6 do 12 lat*

1 tabletki co 6-8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg dekstrometorfanu.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

2 tabletki co 6-8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 120 mg dekstrometorfanu.

U osób w wieku podeszłym nie ma konieczności zmiany dawkowania.

### 4.3 Przeciwwskazania

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

Astma oskrzelowa i stany zapalne dolnych dróg oddechowych.

Ciężka niewydolność wątroby.

Nie stosować w trakcie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia tymi lekami.

Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.

Kaszel z odkrztuszaniem.

Nie stosować u kobiet karmiących piersią.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli mimo stosowania produktu Tussal Antitussicum, kaszel utrzymuje się dłużej niż 4 dni i choroba przebiega z gorączką, bólami głowy bądź wysypką, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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.

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

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).

W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

Produkt leczniczy Tussal Antitussicum zawiera jednowodną laktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) bądź zaburzeniem wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

W związku z tym, iż dekstrometorfan jest metabolizowany w wątrobie należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt Tussal Antitussicum u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz także punkt 4.3).

#### 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 Tussal Antitussicum.

### Dzieci i młodzież

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Należy doradzić opiekunom, aby nie podawali dawki większej niż zalecana.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

### Inhibitory CYP2D6

Dekstrometorfan jest metabolizowany przez enzym CYP2D6 i ulega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 może zwiększać stężenie deksstrometofanu w organizmie do poziomu wielokrotnie większego niż prawidłowy. Zwiększa to ryzyko występowania toksycznego wpływu deksstrometofanu (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 deksstrometofanu 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 deksstrometofanu wywołują również amidaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP2D6 i deksstrometofanu pacjent musi być monitorowany. Konieczne może okazać się również zmniejszenie dawki deksstrometofanu.

Dekstrometorfan stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu ich stosowania może wywołać zapaść, śpiączkę, nudności, wysoką gorączkę oraz podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Równoczesne podawanie z chinidyną, amidaronem lub fluoksetyną może hamować metabolizm deksstrometofanu w wątrobie, co prowadzi do zwiększenia jego stężenia w surowicy krwi i nasilenia działań niepożądanych.

Jednoczesne stosowanie deksstrometofanu i leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać działanie tych leków na ośrodkowy układ nerwowy.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania deksstrometofanu w okresie ciąży. Dekstrometorfan stosowany w końcowym okresie ciąży może spowodować zaburzenia czynności oddechowej u noworodka.

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy deksstrometorfan przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować produktu u kobiet karmiących piersią.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tussal Antitussicum może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

*Zaburzenia żołądka i jelit:* nudności, wymioty, bóle żołądka, zaparcia.

*Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, senność.*

*Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomy, skurcz oskrzeli.*

#### 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**

### **Objawy przedmiotowe i podmiotowe**

Przedawkowanie dekstrometorfanu może się wiązać z nudnościami, wymiotami, pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego (pobudzenie, nerwowość, niepokój, drażliwość), zawrotami głowy, niewyraźną mową, dystonią, splątaniem, sennością, osłupieniem, oczopląsem, kardiotoxycnością (tachykardia, nieprawidłowe EKG z wydłużeniem odstępu QTc), ataksją, nieostrym widzeniem, psychozą toksyczną z omamami wzrokowymi, wzmożoną pobudliwością.

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

### **Leczenie**

- Leczenie przedawkowania jest objawowe i podtrzymujące. Można wykonać płukanie żołądka.
- 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, alkaloidy opioidowe i ich pochodne

Kod ATC: R05DA09

Substancją czynną produktu Tussal Antitussicum jest bromowoderek dekstrometorfanu (DMH), przeciwkaszlowy lek z grupy pochodnych fenantrenu. Dekstrometorfan działa hamująco na ośrodek kaszlu w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, a jego siła działania jest porównywalna do równoważnej dawki kodeiny. Bromowoderek dekstrometorfanu działając hamująco na ośrodek kaszlu w obrębie ośrodkowego układu nerwowego tłumi kaszel różnego pochodzenia. Zmniejsza jego nasilenie

i częstość. W dawkach terapeutycznych nie hamuje aktywności rzęskowej. Obecnie przyjmuje się, że także metabolity dekstrometorfanu mają znaczący udział w aktywności przeciwkaszlowej.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

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-metylmorfinan), 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 niezmienniona postać dekstrometorfanu.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

### *Mutagenność*

Brak wystarczających danych, aby ustalić, czy dekstrometorfan wykazuje działania mutagenne.

### *Rakotwórczość*

Brak wystarczających informacji o rakotwórczym działaniu dekstrometorfanu, chociaż działania stwierdzone w badaniach na zwierzętach nie były wiązane z działaniem dekstrometorfanu.

### *Teratogenność*

Brak wystarczających danych, aby ustalić, czy dekstrometorfan wykazuje działanie teratogenne.

### *Toksyczny wpływ na płodność*

Brak wystarczających danych, aby ustalić, czy dekstrometorfan zaburza płodność.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana  
Magnezu stearynian

Skład otoczki:  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek  
Makrogol

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

10 tabletek w blistrze Al/PVC w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4919

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 września 2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 czerwca 2010 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**