

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACODIN 150 Junior, (7,5 mg + 50 mg)/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 7,5 mg dekstrometorfanu bromowodorku (*Dextromethorphan hydrobromidum*) i 50 mg dekspantenolu (*Dexpanthenolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, sodu benzoesan.

Każde 5 ml syropu zawiera 2,625 g sacharozy oraz 12,5 mg sodu benzoesanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓLNE 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

Butelka syropu zaopatrzona jest w miarkę do dozowania leku.

5 ml syropu zawiera 7,5 mg dekstrometorfanu bromowodorku i 50 mg dekspantenolu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

10 ml syropu Acodin 150 Junior do 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 ml syropu Acodin 150 Junior do 4 razy na dobę.

Pokarm nie wpływa na wchłanianie dekstrometorfanu.

Syrop Acodin 150 Junior można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na dekstrometorfan, dekspantenol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów MAO, a także u pacjentów, którzy przyjmowali takie leki w ciągu ostatnich 14 dni (patrz także punkt 4.5).
- Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.
- Astma oskrzelowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 hamuje kaszel, lecz nie usuwa jego przyczyny. Kaszel jest objawem chorobowym i jeżeli nie ustępuje w ciągu 7 dni lub nawraca mimo stosowania leku, choroba przebiega z gorączką, bólem głowy lub wysypką, należy ustalić przyczynę kaszlu i podjąć właściwe leczenie.
- Nie stosować u pacjentów ze schorzeniami dróg oddechowych, związanymi z wytwarzaniem zwiększonej ilości śluzu, np. w zapaleniu oskrzeli.
- U pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawki lub zwiększyć odstępy pomiędzy nimi.
- Nie należy spożywać napojów alkoholowych w czasie stosowania dekstrometorfanu. Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.
- Produkt leczniczy zawiera sacharozę. 5 ml syropu zawiera 2,625 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

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 Acodin 150 Junior.

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).

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.

Produkt leczniczy Acodin 150 Junior zawiera 12,5 mg sodu benzoesu w 5 ml syropu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dekstrometorfanu nie należy stosować równocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO, a także w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami.

Jednoczesne podawanie tych leków może powodować wystąpienie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, pobudzenie, znaczne podwyższenie temperatury ciała, nudności, drżenia mięśni, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi).

Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy (patrz także punkt 4.4).

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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak dobrze udokumentowanych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Produkt leczniczy może być stosowany jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiecego, dlatego nie należy go stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy w dawkach terapeutycznych nie powoduje ograniczenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowany w dawkach większych niż zalecane działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania jest określona jako 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 $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: skórne reakcje alergiczne, takie jak wysypka ze świądem, pokrzywka, trwałe wykwity polekowe, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia psychiczne:

Często: dezorientacja.

Częstość nieznana: zaburzenia psychotyczne, w tym omamy.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: senność, lekkie zawroty głowy.

Często: zmęczenie.

Częstość nieznana: zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub ośrodkowego, niewyraźna mowa oraz oczopląs, ruchy mimowolne (dystonia), zwłaszcza u dzieci, uczucie pustki w głowie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

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

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, kardiotoxycznością (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. Alkaloidy opioidowe i ich pochodne.

Kod ATC: R 05 DA 09.

Dekstrometorfan wykazuje działanie przeciwkaszlowe, działa w ośrodkowym układzie nerwowym na ośrodek kaszlu zlokalizowany w rdzeniu przedłużonym; powoduje podwyższenie progu dla odruchu kaszlowego. W dawkach terapeutycznych nie wpływa hamująco na czynność oddechową i działanie aparatu rzęskowego oskrzeli.

Początek działania przeciwkaszlowego dekstrometorfanu po podaniu doustnym występuje po 15-30 minutach i utrzymuje się przez 5-6 godzin.

Dekspantenol w organizmie łatwo ulega utlenieniu do kwasu pantotenowego, który jest składnikiem koenzymu A. Poprzez udział w procesach acetylacji odgrywa istotną rolę w przemianie materii, w tym w regeneracji błon śluzowych dróg oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dekstrometorfan dobrze wchłania się po podaniu doustnym.

Po podaniu 20 mg deksstrometofanu maksymalne stężenie w surowicy krwi występuje po około 2,5 godziny.

Farmakokinetyka deksstrometofanu charakteryzuje się dużą zmiennością osobniczą.

Dekstrometorfan po podaniu doustnym podlega w wątrobie szybkiemu i intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Genetycznie kontrolowana O-demetylacja (CYP2D6) jest głównym czynnikiem wpływającym na farmakokinetykę deksstrometofanu u ochotników ludzkich. Przypuszcza się, że istnieją odmienne fenotypy w niniejszym procesie utleniania, co wpływa na wysoce zróżnicowaną farmakokinetykę u pacjentów. Niezmetabolizowany deksstrometorfan 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 niezmienną postać deksstrometofanu.

Dekspantenol przenika przez nabłonki: wielowarstwowy skóry i wielorzędowy dróg oddechowych, więc najprawdopodobniej jest również wchłaniany w przewodzie pokarmowym. Brak szczegółowych danych na ten temat. Prawdopodobnie część dekspantenolu jest metabolizowana w erytrocytach, a reszta przedostaje się do krwi i tym samym do większości tkanek i komórek, zwłaszcza wątroby. Dekspantenol jest wewnątrzkomórkowo przekształcany w kwas pantotenowy (witaminę B5), który następnie jest włączany w skład koenzymu A, poza tym kwas pantotenowy nie jest metabolizowany. Kwas pantotenowy jest wydalany w 70% z moczem i w 30% z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań na zwierzętach dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karmeloza sodowa

Gliceryna

Sacharoza

Sodu benzoesan

Karmel spożywczy

Kwas cytrynowy

Esencja malinowa spożywcza 1: 8000

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 100 ml syropu, z nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i miarką do dozowania leku, 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0316

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 maja 1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 4 marca 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2021