

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy, 20 mg/15 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

15 ml syropu zawiera 20 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Sacharoza 5,5 g/15 ml

Sód 1,215 mmol (27,9 mg)/15 ml

Etanol 96% 0,592 g/15 ml

Miód (cukier inwertowany) 0,075 g/15 ml

Glikol propylenowy 0,850 g/15 ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Lepki, żółty płyn o smaku i aromacie miodu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie suchego, drażniącego, nieproduktywnego kaszlu.

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 14 lat i dorośli powinni przyjmować 15 ml (zgodnie z oznaczeniem na miarce), (co odpowiada 20 mg dekstrometorfanu bromowodorku) 3 razy na dobę; maksymalna dawka dobową wynosi 45 ml (co odpowiada 60 mg dekstrometorfanu bromowodorku).

Samodzielne leczenie powinno być ograniczone do 3 - 5 dni.

Jeśli syrop z dekstrometorfanu bromowodorkiem przepisany jest przez lekarza, należy stosować go dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarskimi.

Dzieci i młodzież

Syrop z dekstrometorfanu bromowodorkiem jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Zaburzenia czynności wątroby

Dekstrometorfanu bromowodorek w syropie jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Podanie doustnie. Przed użyciem wstrząsnąć.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Astma oskrzelowa.
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedma płuc).
- Zapalenie płuc.
- Niewydolność oddechowa.
- Depresja oddechowa.
- Syrop z dekstrometorfanu bromowodorkiem jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.
- Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO lub w ciągu 14 dni po przerwaniu terapii inhibitorami MAO.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia czynności wątroby

Lek może być stosowany jedynie po bardzo dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka w przypadku zmniejszonej czynności wątroby.

Przewlekły i produktywny kaszel

W przypadku kaszlu produktywnego ze znacznym odkrztuszaniem śluzu, leczenie przeciwkaszlowe syropem z dekstrometorfanu bromowodorkiem powinno być podjęte tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka i z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Przewlekły kaszel może być wczesnym objawem astmy oskrzelowej. Syrop z dekstrometorfanu bromowodorkiem jest zatem niewskazany w łagodzeniu takiego kaszlu, szczególnie u dzieci.

Działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy

Dekstrometorfan ma niewielki potencjał uzależniający. Jednakże, w przypadku ciężkiego przedawkowania wystąpić mogą objawy przedawkowania, w tym omamy (patrz punkt 4.9). Zastosowanie dekstrometorfanu z alkoholem lub innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) może nasilać wpływ na OUN i wywoływać działanie toksyczne podczas stosowania stosunkowo małych dawek. Tolerancja na lek oraz uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas długotrwałego stosowania. Dlatego u pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub uzależnienia od leków, leczenie produktem leczniczym zawierającym dekstrometorfan bromowodorku w syropie powinno być stosowane jedynie przez krótki okres i pod bardzo ścisłą kontrolą lekarską. Dodatkowo, u takich pacjentów należy uważnie kontrolować objawy przedmiotowe i podmiotowe sugerujące nadużywanie lub użycie pozamedyczne w celu uzyskania działania narkotycznego (ang. recreational effect).

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu oraz uzależnienia od niego. Szczególną ostrożność zaleca się u młodzieży i młodych dorosłych, jak również u pacjentów, u których w wywiadzie odnotowano nadużywanie leków lub substancji psychoaktywnych.

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 Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy.

Dekstrometorfan jest metabolizowany w wątrobie przez cytochrom P450 2D6. Aktywność tego enzymu jest uwarunkowana genetycznie. U około 10% populacji ogólnej występuje słaby metabolizm CYP2D6. U pacjentów ze słabym metabolizmem oraz pacjentów, u których stosuje się jednocześnie inhibitory CYP2D6, może wystąpić nasilone i (lub) przedłużone działanie dekstrometorfanu. Należy zatem zachować ostrożność u pacjentów ze spowolnionym metabolizmem CYP2D6 lub u pacjentów stosujących inhibitory CYP2D6 (patrz również punkt 4.5).

Substancje pomocnicze

- Produkt leczniczy zawiera sacharozę oraz cukier inwertowany (miód).

Pacjenci z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować tego leku.

15 ml zawiera 5,5 g sacharozy (cukier), co odpowiada około 0,54 jednostkom chlebowym. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

- Produkt leczniczy zawiera sól.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie (dieta ubogosodowa/miała zawartość soli).

Produkt leczniczy zawiera 27,9 mg sodu na 15 ml co odpowiada 1,40% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

- Produkt leczniczy zawiera 5% v/v alkoholu.

Jeśli lek stosowany jest zgodnie z zaleceniami, z każdą dawką (15 ml) spożywane jest 0,592 g alkoholu. Istnieje ryzyko dla zdrowia, między innymi, u pacjentów z chorobą wątroby, chorobą alkoholową, padaczką, organiczną chorobą mózgu, kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią i dzieci. Działanie innych leków może być zaburzone lub nasilone.

- Produkt leczniczy zawiera 850,5 mg glikolu propylenowego w każdej dawce (15 ml). Choć nie wykazano toksycznego wpływu glikolu propylenowego na rozród i rozwój potomstwa, może on przenikać do płodu i do mleka matki. Dlatego też podanie glikolu propylenowego pacjentce w ciąży należy rozważyć w każdym przypadku indywidualnie. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni pozostawać pod kontrolą lekarza z powodu różnych działań niepożądanych przypisywanych glikolowi propylenowemu, takich jak zaburzenia czynności nerek (ostra martwica kanalików nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.

- Produkt leczniczy zawiera 15 mg benzoesu sodu w każdej dawce (15 ml).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z innymi produktami leczniczymi hamującymi ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do wzajemnego nasilenia działania.

Leki przeciwdepresyjne (inhibitory MAO): U pacjentów stosujących wcześniej lub jednocześnie leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów MAO może wystąpić zespół serotoninowy z następującymi objawami: hipertermia, drgawki, zmiany psychiczne, takie jak stany pobudzenia i dezorientacji, jak również zaburzenia czynności układu oddechowego i układu krążenia. Podobne objawy obserwowano również podczas jednoczesnego stosowania antybiotyku linezolidu.

Inhibitory CYP2D6

Dekstrometorfan jest metabolizowany przez CYP2D6 i jest w znacznym stopniu metabolizowany w efekcie pierwszego przejścia.

Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 może spowodować zwiększenie stężenia deksstrometofanu w organizmie do poziomu wielokrotnie wyższego od normy.

Zwiększa to ryzyko narażenia pacjentów na toksyczne działanie deksstrometofanu (pobudzenie, dezorientacja, drżenie, bezsenność, biegunka, depresja oddechowa) oraz na rozwój zespołu serotoninowego.

Do silnych inhibitorów CYP2D6 należą fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna i terbinafina.

W przypadku jednoczesnego stosowania z chinidyną stężenie deksstrometofanu w osoczu wzrasta 20-krotnie. Powoduje to zwiększenie działań niepożądanych deksstrometofanu na OUN.

Podobny wpływ na metabolizm deksstrometofanu mają także amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna.

Jeżeli konieczne jest jednoczesne stosowanie inhibitorów CYP2D6 i deksstrometofanu, należy monitorować stan pacjenta i jeśli konieczne zmniejszyć dawkę deksstrometofanu.

Leki sekretolityczne: Stosowanie produktu leczniczego Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy jednocześnie z lekami sekretolitycznymi (leki wykrztuśne) może prowadzić do niebezpiecznej kumulacji wydzieliny z powodu osłabionego odruchu kaszlu.

Alkohol: Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu.

Leki obniżające ciśnienie tętnicze: Niektóre produkty lecznicze (np. produkty lecznicze obniżające ciśnienie tętnicze, nazywane inhibitorami ACE) mogą wywoływać kaszel. W przypadku stosowania tych produktów, zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku przeciwkaszlowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Wyniki badań epidemiologicznych ograniczonej populacji jak dotąd nie wykazały zwiększonej liczby przypadków wad rozwojowych u dzieci narażonych na działanie deksstrometofanu w okresie prenatalnym. Jednakże czas i okres stosowania deksstrometofanu nie są wystarczająco udokumentowane.

Eksperymentalne badania dotyczące toksycznego wpływu deksstrometofanu na rozmnażanie u zwierząt wykazały brak potencjalnego ryzyka dla ludzi.

Duże dawki deksstrometofanu mogą powodować depresję oddechową u noworodków, nawet jeśli stosowane były przez krótki okres.

Dlatego też, stosowanie produktu leczniczego podczas ciąży powinno odbywać się jedynie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka i tylko w wyjątkowych przypadkach po wcześniejszej konsultacji lekarskiej.

Karmienie piersią

Nie prowadzono badań dotyczących przenikania deksstrometofanu do mleka matki. Ponieważ nie można wykluczyć wystąpienia depresji oddechowej u dziecka, deksstrometofan może być stosowany podczas karmienia piersią jedynie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka.

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu deksstrometofanu na płodność u ludzi.

Dane niekliniczne nie wskazują na niekorzystny wpływ na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet jeśli stosowany jest zgodnie z zaleceniami, ten produkt leczniczy może czasami powodować uczucie zmęczenia, przez co może zmieniać reakcje tak bardzo, że zaburza zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Występuje to szczególnie podczas jednoczesnego spożywania alkoholu lub stosowania innych leków mogących zaburzać reakcje.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana następująco:

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).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i (lub) wstrząs anafilaktyczny, duszność i obrzęk jamy ustnej i gardła.	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Umiarkowane zmęczenie, zawroty głowy Senność, omamy, rozwój uzależnienia w razie nadużywania	Niezbyt często Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, problemy żołądkowo-jelitowe, wymioty	Niezbyt często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Rzadko

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, kardiotoksycznością (tachykardia, nieprawidłowe EKG z wydłużeniem odstępu QTc), ataksją, psychozą toksyczną z omamami wzrokowymi, wzmożoną pobudliwością, zawrotami głowy, obniżeniem ciśnienia krwi i zwiększeniem napięcia mięśniowego.

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

Zgłaszano przypadki rekreacyjnego nadużywania, szczególnie u młodzieży i młodych dorosłych oraz u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali leki psychoaktywne (patrz punkt 4.4).

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.

Jeśli konieczne, należy prowadzić intensywną kontrolę medyczną.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach; leki przeciwkaszlowe, z wyjątkiem preparatów złożonych zawierających leki wykrztuśne; alkaloidy opium i ich pochodne.
Kod ATC: R05DA09

Dekstrometorfanu bromowodorek jest 3-metoksy-pochodną leworfanolu. Działa przeciwkaszlowo, ale w dawkach terapeutycznych nie wykazuje działania przeciwbólowego, depresyjnego na układ oddechowy lub psychomimetycznego i charakteryzuje się słabym potencjałem uzależniającym. Całkowicie syntetyczny D-izomer jest wolny od L-izomeru z jego działaniem zbliżonym do opioidowego. Aktywność rzęskowa nie jest hamowana przez dekstrometorfanu bromowodorek w dawkach terapeutycznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dekstrometorfanu bromowodorek jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu 2 godzin.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji w stanie równowagi stacjonarnej po podaniu 50 mg dekstrometorfanu wynosi $7,3 \text{ l} \pm 4,8 \text{ l}$ (średnia \pm SD).

Metabolizm

Po podaniu doustnym dekstrometorfan jest szybko i w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie w efekcie pierwszego przejścia. U ludzi genetycznie kontrolowana O-demetylacja (CYD2D6) jest głównym czynnikiem wpływającym na farmakokinetykę dekstrometorfanu.

Wydaje się, że istnieją różne fenotypy tego procesu utleniania spowodowane wysoko zmienną farmakokinetyką wśród ochotników. Niezmetabolizowany dekstrometorfan wraz z 3 metabolitami:

dekstrorfan (znanym również jako 3-hydroksy-N-metylomorfinian), 3-hydroksymorfinian i 3-metoksymorfinian zidentyfikowano jako produkty sprzężone w moczu.

Dekstrorfan jest głównym metabolitem, który także wykazuje właściwości przeciwnadciężenne. U osób, u których metabolizm przebiega wolniej, we krwi i w moczu dekstrometorfan przeważa w niezmienionej postaci.

Dekstrometorfan nie jest metabolizowany do morfiny, kodeiny lub innych opioidów, brak jest też racemizacji *in vitro* lub *in vivo* do lewoskrętnego lewometorfanu z działaniem podobnym do opioidowego.

Eliminacja

Genetyczny polimorfizm w metabolizmie oksydacyjnym (typu debryzochiny) wynosi 5-10%.

W wyniku tego frakcja wydalana przez nerki w ciągu 48 godzin po podaniu doustnym wynosi od 20 do 86% przyjętej dawki. Wolne albo sprzężone metabolity wykrywane są w moczu, a jedynie niewielka część substancji czynnej wydalana jest w postaci niezmienionej. Mniej niż 1% wykrywany jest w kale. Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji wynosi 1,2-2,2 godzin, ale może wydłużyć się do 45 godzin w przypadku nieprawidłowego metabolizmu (polimorfizm).

Początek działania występuje w ciągu 15-30 minut po doustnym zastosowaniu, a działanie utrzymuje się przez około 3-6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przewlekła i podprzewlekła toksyczność

Badania dotyczące podprzewlekłej i przewlekłej toksyczności u psów i szczurów nie wykazały działania toksycznego zależnego od substancji.

Działanie mutagenne i rakotwórcze

Testy bakteryjne dotyczące działania mutagennego bromowodorku dekstrometorfanu dawały wynik negatywny. Badania *in vitro* i *in vivo* ze strukturalnie analogicznymi substancjami czynnymi nie wykazały klinicznie znaczącego działania genotoksycznego. Nie są dostępne długoterminowe badania na zwierzętach dotyczące działania rakotwórczego.

Toksyczny wpływ na rozrodczość

Badania nad embriotoksycznością, toksycznością przed- i poporodową i płodnością u szczurów dawały wynik negatywny do dawki 50 mg/kg/dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Sacharyna sodowa

Glikol propylenowy

Etanol 96%

Sodu cytrynian dwuwodny

Kwas cytrynowy

Karmeloza sodowa

Makrogol

Aromat miodu L-166952 (glikol propylenowy, miód, aromat miodu, karmel, disodu edetynian (EDTA), woda oczyszczona)

Mentoksypropanediol (TK 10)

Makrogolu stearynian

Sodu benzoesan (E 211)

Aromat witułki

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy jest dostępny w butelkach z brązowego szkła z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci i polipropylenową miarką dozującą (5 ml /10 ml /15 ml /22,5 ml) w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:

- Syrop, butelka po 100 ml
- Syrop, butelka po 120 ml
- Syrop, butelka po 180 ml
- Syrop, butelka po 240 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40-50
D-65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18051

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2011-04-20

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2017-08-30

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

03.01.2022 r.