

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXA*Pico*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład na 100g:

*Dextromethorphan*i hydrobromidum - 0,10 g

Tiliae inflorescentiae extractum aquosum (1:5) - 25,00 g

W 5 ml syropu zawarte jest: 6,5 mg bromowodorku dekstrometorfanu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

W stanach męczącego suchego kaszlu różnego pochodzenia, niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej:

- dzieci 2-6 lat zazwyczaj: 3 razy dziennie 2,5 ml syropu, co odpowiada dawce jednorazowej 3.25 mg dekstrometorfanu. Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 30 mg dekstrometorfanu.
- dzieci 6-12 lat: 3 razy dziennie 5 ml syropu, co odpowiada dawce jednorazowej 6,5 mg dekstrometorfanu. Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 60 mg dekstrometorfanu.
- młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 3 razy dziennie 15 ml syropu, co odpowiada dawce jednorazowej 19,5 mg dekstrometorfanu. Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 120 mg dekstrometorfanu.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki leku, kaszel z dużą ilością wydzieliny, astma oskrzelowa, ciężkie schorzenia wątroby, jednoczesne przyjmowanie inhibitorów MAO. Nie stosować jednocześnie z lekami mukolitycznymi i inhibitorami MAO. Nie stosować u dzieci poniżej 2 roku życia. U dzieci od 2 do 12 lat stosować tylko w razie wyraźnej konieczności.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera sacharozę (3,9 g w 5 ml syropu), 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 produktu leczniczego.

W załączonej do leku ulotce informacyjnej pacjent został poinformowany, że w przypadku utrzymywania się objawów lub ich zaostrzenia należy zgłosić się do lekarza.

Należy zachować ostrożność u osób z niewydolnością wątroby, zapaleniem oskrzeli, w depresji układu oddechowego.

Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania preparatu u niemowląt i małych dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 2 roku życia.

U dzieci od 2 do 12 lat stosować tylko w razie wyraźnej konieczności.

4.4. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Preparat wywołuje interakcje z inhibitorami MAO w postaci potęgowania ich działania, co może objawiać się sennością, nudnościami, wysoką gorączką oraz podwyższeniem ciśnienia tętniczego krwi. Po odstawieniu inhibitorów MAO należy zachować odstęp czasowy 14 dni przed zastosowaniem leku.

Równoczesne podawanie z chinidyną może wpływać hamująco na metabolizm dekstarmetorfanu w wątrobie, zwiększając jego stężenie w surowicy krwi.

Istnieje możliwość interakcji preparatu z lekami wpływającymi na układ dopaminergiczny w OUN (nasilenie toksyczności morfiny).

W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

4.5 . Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży lub laktacji, nie zaleca się stosowania leku.

4.6. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ze względu na możliwość wystąpienia senności należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kierowców i osób obsługujących urządzenia mechaniczne.

4.7. Działania niepożądane

Sporadycznie mogą wystąpić: skórne reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka), senność, zawroty głowy oraz objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak: mdłości, wymioty.

4.8 Przedawkowanie

Spożycie dużych ilości syropu (100 x dawka zwykle stosowana) może powodować objawy: pobudzenie, lekką ataksję (niezborność ruchów) i trudności w mówieniu. W razie znacznego przedawkowania może nastąpić zahamowanie czynności ośrodka oddechowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC: R05 DA 09

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Syrop DEXA*Pico* jest lekiem przeciwkaszlowym, hamującym napady suchego kaszlu różnego pochodzenia.

W jego skład wchodzi: bromowodrek dekstrometorfanu [bromowodrek (+)-3-metoksy-*N*-metylomorfinanu] – substancja o działaniu przeciwkaszlowym, oraz wyciąg wodny z kwiatostanu lipy – działający łagodząco na podrażnienia wywołane kaszlem .

Dekstrometorfan jest środkiem przeciwkaszlowym, niekompetycyjnym inhibitorem receptora NMDA (*N*-metylo-*D*-asparaginian) w OUN. Jego skuteczność została potwierdzona w wielu badaniach klinicznych. Stwierdzono m.in., że bromowodrek dekstrometorfanu w dawce 5-30 mg wykazuje efekt supresyjny nad sztucznie wywołane objawy kaszlu (podanie w sprayu kwasu cytrynowego), trwający 3-8 godz. W innych badaniach u 70-90% procent pacjentów wykazano efekt przeciwkaszlowy bromowodoru dekstrometorfanu zbliżony skutecznością do kodeiny. Kolejne badania potwierdziły jego skuteczność przeciwkaszlową w dawce 20 mg (88% pacjentów), trwającą 6-8 godz. w porównaniu do grupy kontrolnej oraz grupy otrzymującej kodeinę.

Z powodu jego szybkiego metabolizmu uważa się, że efekt przeciwkaszlowy wywiera nie tylko sam dekstrometorfan lecz również jego główne metabolity: dekstrorfan oraz (+)-3-metoksymorfinan.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykazano badań farmakokinetycznych dla syropu DEXA*Pico*, jednak na podstawie danych literaturowych można podać następujące dane dla dekstrometorfanu: po przyjęciu dawki jednorazowej bromowodoru dekstrometorfanu działanie występuje po 10-30 min, działanie przeciwkaszlowe utrzymuje się 6-8 h. Dekstrometorfan łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego (94-97%), jest częściowo metabolizowany w wątrobie. Reakcje biotransformacji obejmują: O-demetylację, *N*-

demetylację i O-, N-demetylację. Wśród metabolitów nie stwierdzono obecności morfiny, kodeiny czy lewometorfanu. Okres półtrwania wynosi 5-8 h. Jest wydalany z moczem w postaci metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Bardzo duże dawki bromowodorku dekstrometorfanu (1.5 g/dzień) spowodowały wzrost pobudzenia, lekką ataksję (niezbornosć ruchów) i trudności w mowie, upośledzenie oddychania. Spożycie tej 100-krotnej zwykle stosowanej dawki bromowodorku dekstrometorfanu nie spowodowało zgonu. Dawki LD₅₀ bromowodorku dekstrometorfanu wynoszą: 165 mg/kg m.c. (myszy, p.o.), 350 mg/kg m.c. (szczury, p.o.), 336 mg/kg m.c. (świnki morskie, p.o.). Badania toksyczności przewlekłej bromowodorku dekstrometorfanu (w dawkach 0.1, 1, 10, 100 mg/kg m.c. szczura przez okres 13-, 27-tygodni i 14 tygodni na psach) wykazały zaledwie spadek masy ciała zwierząt o 10-20% przyjmujących najwyższą dawkę przez okres 13 tygodni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Zagęszczony sok aroniowy
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)
Sodu benzoesan (E 211)
Potasu sorbinian (E202)
Aromat malinowy 7111
Sacharoza
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze do 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka ze szkła oranżowego o poj. 125 ml zawierająca 115 ml syropu zakręcana nakrętką polietylenową.
Do opakowania dołączona jest miarka.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 10306

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

26.03.2004
12.12.2008

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