

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TUSSIDEX, 30 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka miękka zawiera 30 mg dekstrometorfanu bromowodorku (*Dextromethorphan hydrobromidum*).

Substancje pomocnicze: sorbitol, czerwień koszenilowa, glikol propylenowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie w objawowym leczeniu ostrego, suchego kaszlu, niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat: zwykle stosuje się 30 mg (1 kapsułka) co 6–8 godzin.

Nie należy zażywać więcej niż 120 mg bromowodorku dekstrometorfanu na dobę (4 kapsułki na dobę).

Produkt Tussidex zawiera w pojedynczej dawce 30 mg bromowodorku dekstrometorfanu, dlatego nie należy go stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U dzieci w wieku od 12 do 16 lat nie stosować bez wyraźnych zaleceń lekarza.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dekstrometorfan lub którykolwiek z pozostałych składników produktu.

Astma oskrzelowa.

Ciężka niewydolność wątroby.

Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.

Produktu Tussidex nie należy stosować u pacjentów z przewlekłym kaszlem, rozedmą płuc, przewlekłym zapaleniem oskrzeli.

Nie należy przyjmować dekstrometorfanu w trakcie leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) ani w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami.

Produktu nie stosować u kobiet karmiących piersią.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli, mimo stosowania leku, kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, albo choroba przebiega z gorączką, bólem głowy, wysypką, należy zastosować odpowiednie leczenie.

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

Produktu nie należy stosować w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem.

Podczas leczenia dekstrometorfanem nie należy spożywać alkoholu oraz przyjmować produktów zawierających alkohol.

W przypadku niewydolności wątroby należy zachować ostrożność i zmniejszyć dawki dekstrometorfanu ze względu na możliwość zaburzenia metabolizmu leku (patrz także punkt 4.3.).

Produkt zawiera sorbitol, dlatego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera glikol propylenowy i czerwień koszenilową, które mogą powodować reakcje alergiczne.

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

Dekstrometorfan stosowany jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu ich stosowania może spowodować wystąpienie zapaści, zawrotów głowy, pobudzenia, nudności, omamów, śpiączki, wysokiej gorączki oraz podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego nie należy przyjmować dekstrometorfanu w trakcie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) ani w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami (patrz punkt 4.3.).

Równoczesne podawanie dekstrometorfanu z chinidyną, amiodaronem lub fluoksetyną może hamować metabolizm dekstrometorfanu w wątrobie, zwiększając jego stężenie w surowicy krwi i nasilając działania niepożądane.

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

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

##### Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu Tussidex w czasie ciąży, ze względu na brak dostatecznej liczby badań na zwierzętach, potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w ciąży, chociaż nieliczne badania retrospektywne stosowania dekstrometorfanu u kobiet w ciąży nie wykazały jego działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Stosowanie dekstrometorfanu w końcowym okresie ciąży może spowodować zaburzenia czynności oddechowej u noworodka.

##### Karmienie piersią

Dekstrometorfan przenika do mleka, dlatego też nie należy stosować produktu u kobiet karmiących piersią. U niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące dekstrometorfan może wystąpić obniżenie ciśnienia krwi i zatrzymanie oddychania.

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

Należy zachować ostrożność, gdyż produkt może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy).

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas stosowania dekstrometorfanu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

##### zaburzenia żołądka i jelit:

rzadko: bóle żołądka, zaparcia lub biegunka, nudności, wymioty.

##### zaburzenia układu nerwowego:

rzadko: dezorientacja, senność, zawroty głowy, ból głowy.

##### zaburzenia układu immunologicznego:

bardzo rzadko: reakcje alergiczne - wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli.

## 4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania to: dezorientacja, senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, pobudzenie nerwowe, niepokój, drażliwość, depresja oddechowa.

Po znacznym przedawkowaniu mogą wystąpić objawy zatrucia o charakterze psychotycznym (pobudzenie nerwowe, omamy wzrokowe i słuchowe) oraz śpiączka i drgawki.

Przedawkowanie i (lub) uzależnienie od dekstrometorfanu występują rzadko, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu dużych dawek tego leku.

Postępowanie po przedawkowaniu: zaleca się leczenie objawowe. Należy wykonać płukanie żołądka, w przypadku zahamowania czynności ośrodka oddechowego podać dożylnie nalokson, zastosować wspomaganie oddychania; w razie wystąpienia drgawek podać benzodiazepiny.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwkaszlowe (z wyjątkiem produktów zawierających leki wykrztuśne), alkaloidy opioidowe i ich pochodne.

Kod ATC: R 05 DA09

Dekstrometorfan działa na ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym podnosząc jego próg wrażliwości i tym samym tłumiąc odruch kaszlu.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Dekstrometorfan podany doustnie szybko się wchłania z przewodu pokarmowego.

#### Dystrybucja

Działanie rozpoczyna się w ciągu 15-30 minut po podaniu leku, utrzymuje się przez około 5-6 godzin.

#### Metabolizm

Metabolizowany jest w wątrobie z udziałem izoenzymu cytochromu P4502D6 do aktywnego metabolitu dekstrorfanu, nieaktywnego 3-metoksymorfinanu i morfinan-3-olu.

#### Eliminacja

Wydalany jest przez nerki w postaci niezmienionej oraz w postaci metabolitów. Okres półtrwania postaci niezmienionej dekstrometorfanu wynosi 1,5 do 4 godzin, a jego metabolitu dekstrorfanu 3,5–5,5 godziny.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Tussidex.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400

Eter monoetylowy glikolu dietylenowego

Glicerol

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Skład otoczki:

Żelatyna

Glicerol  
Sorbitol (sucha pozostałość z 70% roztworu sorbitolu)  
Czerwień koszenilowa E 124  
Woda oczyszczona

## **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**

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku  
1 blister 10 kapsulek  
1 blister 15 kapsulek

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

Brak szczególnych wymagań.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E  
Tel. +48 (71) 352 95 22  
Faks +48 (71) 352 76 36

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9551

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.08.2002 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.06.2008 r.

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