

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

15 ml syropu zawiera 20 mg dekstrometorfanu bromowodorku.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie suchego, drażniącego, nieproduktywnego kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przed zastosowaniem wstrząsnąć.

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 Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy przepisany jest przez lekarza, należy stosować go dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarskimi.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na dekstrometorfanu bromowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Astma oskrzelowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedma płuc), zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, depresja oddechowa.
- 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

Lek może być stosowany jedynie po bardzo dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka w przypadku:

- zmniejszonej czynności wątroby,

W przypadku kaszlu produktywnego ze znacznym odkrztuszaniem śluzu, leczenie przeciwkaszlowe produktem Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy powinno być podjęte tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka i z zachowaniem ostrożności.

Przewlekły kaszel może być wczesnym objawem astmy oskrzelowej. Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy jest zatem niewskazany w łagodzeniu takiego kaszlu, szczególnie u dzieci.

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 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 Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy powinno być stosowane jedynie krótko 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).

Leczenie produktem Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy powinno odbywać się tylko przez krótki okres czasu i pod bardzo ścisłą kontrolą lekarską.

Pacjenci z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy.

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

15 ml zawiera 1,3 mmol (30 mg sodu). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie (dieta ubogosodowa/mała zawartość soli).

Ten produkt zawiera 5% alkoholu. Jeśli lek stosowany jest zgodnie z zaleceniami, 0,63 g alkoholu (na 15 ml) spożywane jest z każdą dawką. Istnieje ryzyko dla zdrowia, między innymi, u pacjentów z chorobą wątroby, chorobą alkoholową, padaczką, organiczną chorobą mózgu, kobiet ciężarnych, kobiet karmiących piersią i dzieci. Działanie innych leków może być zaburzone lub nasilone.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

U pacjentów stosujących wcześniej lub jednocześnie leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów MAO wystąpić może zespół serotoninowy z następującymi objawami: hipertermia, drgawki, zmiany psychiczne, takie jak stany pobudzenia i splątania, jak również zaburzenia czynności oddechowej i krążeniowej. Podobne objawy obserwowano również podczas jednoczesnego stosowania antybiotyku linezolidu.

Jednoczesne stosowanie leków hamujących cytochrom P450-2D6 układu enzymatycznego wątroby, co skutkuje hamowaniem metabolizmu dekstrometorfanu (szczególnie amiodaron, chinidyna, fluoksetyna, haloperydol, paroksetyna, propafenon, tiorydazyna, cymetydyna i rytonawir) może prowadzić do zwiększenia stężenia dekstrometorfanu.

Informacja ta może dotyczyć również produktów leczniczych stosowanych krótko przed rozpoczęciem stosowania dekstrometorfanu.

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

Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu.

Niektóre produkty lecznicze (np. leki obniżające ciśnienie 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

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

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

Duże dawki dekstrometorfanu mogą powodować depresję oddechową u noworodków, nawet jeśli stosowane były krótkotrwale.

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

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

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).

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje/wstrząs anafilaktyczny, duszność i obrzęk jamy ustnej i gardła.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: umiarkowane zmęczenie, zawroty głowy.

Bardzo rzadko: senność, omamy, rozwój uzależnienia w razie nadużywania.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, problemy żołądkowo-jelitowe, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko, podczas stosowania dekstrometorfanu, zgłaszano przypadki wystąpienia wysypki skórnej.

4.9 Przedawkowanie

Przyjęcie więcej niż 10 pojedynczych dawek może prowadzić do wystąpienia stanów pobudzenia, zawrotów głowy, depresji oddechowej, omamów, zaburzeń świadomości, obniżenia ciśnienia krwi, tachykardii, zwiększonego napięcia mięśniowego i ataksji.

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

Jeśli konieczne, należy prowadzić intensywną kontrolę medyczną i leczenie objawowe. Nalokson może być stosowany jako antagonist.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe
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

Dekstrometorfanu bromowodorek jest szybko wchłaniany po zastosowaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga się w ciągu 2 godzin.

Dekstrometorfan metabolizowany jest w wątrobie (efekt pierwszego przejścia). Zasadniczymi etapami poprzedzającymi sprzężanie są: utleniająca O- i N-demetylacja. Głównym czynnym metabolitem jest dekstrorfan. Dodatkowo, powstają również (+)-3-metoksymorfinan i (+)-3-hydroksymorfinan.

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

Genetyczny polimorfizm w metabolizmie oksydacyjnym (typu debrizochiny) wynosi 5-10%. W wyniku tego frakcja wydalana przez nerki w ciągu 48 godzin po zastosowaniu 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 / 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 potencjału mutagennego bromowodoru dekstrometorfanu dawały wynik negatywny. Badania *in vitro* i *in vivo* ze strukturalnie analogicznymi substancjami czynnymi nie wykazały klinicznie znaczącego działania genotoksycznego. Nie dostępne są długoterminowe badania na zwierzętach dotyczące działania rakotwórczego.

Toksyczność rozrodcza

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, glikol propylenowy, etanol 96%, miód, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy bezwodny, karmeloza sodowa, polietylenu tlenek, makroglu stearynian, sodu benzoesan (E 211), aromaty, sacharyna sodowa, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

100 ml, 120 ml, 180 ml, 240 ml syropu w szklanej butelce z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci.

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

18051

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

2011-04-20

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2012-08-25

11. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.