



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACODIN, 15 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 15 mg dekstrometorfanu bromowodorku (*Dextromethorphan* *hydrobromidum*).

Substancje pomocnicze: laktoza 10 mg w 1 tablecie.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Okresowe hamowanie nieproduktywnego kaszlu o różnym pochodzeniu:

- przeziębienia,
- kaszel opłucnowy (np. urazy klatki piersiowej),
- kaszel wywołany wdychaniem substancji drażniących.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

15 mg (1 tabletka) co 4 godziny

lub 30 mg (2 tabletki) co 6-8 godzin.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 120 mg dekstrometorfanu (8 tabletek).

Pokarm nie wpływa na wchłanianie dekstrometorfanu. Produkt Acodin może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na dekstrometorfan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- 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

- Dekstrometorfan hamuje kaszel, lecz nie usuwa jego przyczyny.

- Nie stosować u pacjentów ze schorzeniami dróg oddechowych, związanymi z wytwarzaniem zwiększonej ilości śluzu, np. w zapaleniu oskrzeli.
- Odnotowano przypadki nadużywania produktu leczniczego, także przez dzieci i młodzież. Większość przypadków dotyczyła pacjentów nadużywających leki i (lub) alkohol i (lub) pacjentów z chorobami psychicznymi w wywiadzie.
- U pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawki lub zwiększyć odstępy pomiędzy nimi.
- Nie należy pić napojów alkoholowych w czasie stosowania dekstrometorfanu. Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.
- Jedna tabletka produktu leczniczego Acodin zawiera 10 mg laktozy, dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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).

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 po dekstrometorfanie występują rzadko.

Mogą wystąpić: lekka senność, zawroty głowy i zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

4.9. Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania dekstrometorfanu mogą wystąpić następujące objawy: pobudzenie, zaburzenia świadomości, stan dezorientacji. Bardzo duże dawki dekstrometorfanu mogą spowodować depresję oddechową (spowolnienie oddechu).

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Można zastosować płukanie żołądka. Donoszono o skutecznym zastosowaniu naloksonu, jako specyficznego antagonisty dekstrometorfanu podczas przedawkowania u dzieci.

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.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dekstrometorfan dobrze wchłania się po podaniu doustnym.

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

Farmakokinetyka dekstrometorfanu charakteryzuje się dużą zmiennością osobniczą.

Dekstrometorfan jest metabolizowany w wątrobie, jego główny metabolit, dekstrorfan, wykazuje również działanie przeciwkaszlowe.

Dekstrometorfan jest wydalany z moczem w postaci metabolitów i w postaci niezmienionej.

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

Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Powidon 90F
Sodu laurylosiarczan
Talk
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Wielkość opakowania: 30 tabletek.

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

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

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

4042

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

5 marca 1999 / 27 kwietnia 2004 / 29 kwietnia 2005/ 22 września 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Irena Adynowska

Irena Adynowska
Starszy Specjalista ds. Rejestracji

2011-07-27