

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACODIN 300 (15 mg + 50 mg)/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml syropu zawiera 15 mg *Dextromethorphan*i hydrobromidum (bromowodorku dekstrometorfanu) i 50 mg *Dexpanthenolum* (D-pantenol, dekspantenolu)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe suchego kaszlu różnego pochodzenia (nie związanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Butelka syropu zaopatrzona jest w kieliszek-nasadkę do dozowania leku.

5 ml syropu zawiera 15 mg dekstrometorfanu bromowodorku i 50 mg dekspantenolu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

5 ml syropu Acodin 300 do 4 razy na dobę.

Syrop Acodin 300 można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na dekstrometorfan lub którykolwiek składnik preparatu.
- Nie stosować u pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy MAO; należy również zachować 14-dniową przerwę między zaprzestaniem podawania inhibitorów MAO, a rozpoczęciem stosowania dekstrometorfanu.
- 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. Kaszel jest objawem chorobowym i jeżeli nie ustępuje w ciągu 7 dni lub nawraca mimo stosowania leku, choroba przebiega z gorączką, bólem głowy lub wysypką, należy ustalić przyczynę kaszlu i podjąć właściwe leczenie.
- Nie stosować u pacjentów ze schorzeniami dróg oddechowych, związanymi z wydzielaniem zwiększonej ilości śluzu, np. w zapaleniu oskrzeli.
- U pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawki lub zwiększyć odstępy pomiędzy nimi.

-Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego preparatu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować równocześnie dekstrometofanu i leków z grupy inhibitorów MAO. Jednoczesne podawanie tych leków może powodować wystąpienie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, pobudzenie, znaczne podwyższenie temperatury ciała, nudności, drżenia mięśniowe, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi).

Dekstrometofan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

4.6. Ciąża i laktacja

Brak dobrze udokumentowanych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Lek może być stosowany jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego, dlatego nie należy stosować preparatu u kobiet karmiących piersią.

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

W dawkach terapeutycznych lek nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Stosowany w dawkach większych, niż zalecane działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko.

Mogą wystąpić: lekka senność, zawroty głowy i zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, w tym nudności, wymioty.

4.9. Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania leku mogą wystąpić następujące objawy: pobudzenie, zaburzenia świadomości, stan dezorientacji, senność, nudności, wymioty, oczopląs, ataksja.

Bardzo duże dawki dekstrometofanu mogą spowodować hamowanie czynności ośrodka oddechowego (zwolnienie oddechu).

Leczenie przedawkowania jest objawowe. Można przeprowadzić płukanie żołądka. Donoszono o skutecznym zastosowaniu naloksonu jako specyficznego antagonisty dekstrometofanu podczas przedawkowania u dzieci.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe. Alkaloidy opium i ich pochodne.
Kod ATC; R 05 DA 09

Dekstrometofan jest lekiem przeciwkaszlowym. Wywiera działanie 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.

Dekspantenol odgrywa rolę w procesie regeneracji błon śluzowych dróg oddechowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dekstrometorfan dobrze wchłania się po podaniu doustnym.

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

Farmakokinetyka dekstrometorfanu charakteryzuje się dużą zmiennością osobniczą. Lek jest metabolizowany w wątrobie, jego główny metabolit dekstrofan wykazuje również działanie przeciwkaszlowe.

Wydalany jest z moczem w postaci metabolitów i w postaci nie zmienionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karboksymetylocelulozy sól sodowa

Gliceryna

Sacharoza

Benzoesan sodu

Karmel spożywczy

Kwas cytrynowy

Esencja malinowa spożywcza 1: 8000

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu, chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PET zawierająca 100 ml syropu, zaopatrzona w kieliszek-nasadkę do dozowania leku, w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła brunatnego zawierająca 100 ml syropu, z nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, zaopatrzona w kieliszek-nasadkę do dozowania leku, w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania pozostałości
Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 41
02-672 Warszawa

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

Nr: R/0317

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

26 maja 1993
2 marca 1999
23 kwietnia 2004
29 kwietnia 2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2007 -09- 1 1