

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACODIN 150 Junior, (7,5 mg + 50 mg)/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 7,5 mg dekstrometorfanu bromowodorku (*Dextromethorphan hydrobromidum*) i 50 mg dekspantenolu (*Dexpanthenolum*).

Substancje pomocnicze: sacharoza, 5 ml syropu zawiera 2,625 g sacharozy
Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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.

5ml syropu zawiera 7,5 mg dekstrometorfanu bromowodorku i 50 mg dekspantenolu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

10 ml syropu Acodin 150 Junior do 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 ml syropu Acodin 150 Junior do 4 razy na dobę.

Pokarm nie wpływa na wchłanianie dekstrometorfanu.

Syrop Acodin 150 Junior można przyjmować 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. 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 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 spożywać napojów alkoholowych w czasie stosowania dekstrometorfanu. Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.
- Produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

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.

Dekspantenol w organizmie łatwo ulega utlenieniu do kwasu pantotenowego, który jest składnikiem koenzymu A. Poprzez udział w procesach acetylacji odgrywa istotną rolę w przemianie materii, w tym w regeneracji błon śluzowych dróg oddechowych.

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.

Dekspantenol przenika przez nabłonki: wielowarstwowy skóry i wielorzędowy dróg oddechowych, więc najprawdopodobniej jest również wchłaniany w przewodzie pokarmowym. Brak szczegółowych danych na ten temat. Prawdopodobnie część dekspantenolu jest metabolizowana w erytrocytach, a reszta przedostaje się do krwi i tym samym do większości tkanek i komórek, zwłaszcza wątroby. Dekspantenol jest wewnątrzkomórkowo przekształcany w kwas pantotenowy (witaminę B5), który następnie jest włączany w skład koenzymu A, poza tym kwas pantotenowy nie jest metabolizowany. Kwas pantotenowy jest wydalany w 70% z moczem i w 30% z kałem.

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

Karmeloza sodowa
Gliceryna
Sacharoza
Sodu benzoesan
Karmel spożywczy
Kwas cytrynowy
Esencja malinowa spożywcza 1: 8000
Woda oczyszczona

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

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PET zawierająca 100 ml syropu z miarką, w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 100 ml syropu z nakrętką zabezpieczającą i miarką, w tekturowym pudełku.

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

R/0316

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

26 maja 1993 / 2 marca 1999 / 23 kwietnia 2004 / 29 kwietnia 2005/22 września 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO