

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tussal Antitussicum, 15 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze: m.in. 96,30 mg laktozy jednowodnej w tabletkce powlekanej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Okrągłe, obustronnie wypukłe, z nacięciem z jednej strony, białe tabletki powlekane o gładkiej powierzchni.

Tabletkę można podzielić na połowy.

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

Produkt podaje się doustnie.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 16 lat

Tabletki Tussal Antitussicum należy podawać tylko na zalecenie lekarza.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

1 tabletka co 6-8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg dekstrometorfanu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

2 tabletki co 6-8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 120 mg dekstrometorfanu.

U osób w wieku podeszłym nie ma konieczności zmiany dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Astma oskrzelowa i stany zapalne dolnych dróg oddechowych.

Ciężka niewydolność wątroby.

Nie stosować w trakcie leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia tymi lekami.

Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.

Kaszel z odkrztuszaniem.

Nie stosować u kobiet karmiących piersią.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli mimo stosowania produktu Tussal Antitussicum, kaszel utrzymuje się dłużej niż 4 dni i choroba przebiega z gorączką, bólami głowy bądź wysypką, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

Produkt leczniczy Tussal Antitussicum zawiera jednowodną laktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) bądź zaburzeniem wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

W związku z tym, iż dekstrometorfan jest metabolizowany w wątrobie należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt Tussal Antitussicum u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz także punkt 4.3).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dekstrometorfan stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu ich stosowania może wywołać zapaść, śpiączkę, nudności, wysoką gorączkę oraz podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Równoczesne podawanie z chinidyną, amiodaronem lub fluoksetyną może hamować metabolizm dekstrometorfanu w wątrobie, co prowadzi do zwiększenia jego stężenie w surowicy krwi i nasilenia działań niepożądanych.

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

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania dekstrometorfanu w okresie ciąży.

Dekstrometorfan stosowany w końcowym okresie ciąży może spowodować zaburzenia czynności oddechowej u noworodka.

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Laktacja

Nie wiadomo, czy dekstrometorfan przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować produktu u kobiet karmiących piersią.

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

Tussal Antitussicum może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, bóle żołądka, zaparcia.

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, senność.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomych, skurcz oskrzeli.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (pobudzenie, nerwowość, niepokój, drażliwość), zawroty głowy, niewyraźna mowa, ataksja, nieostre widzenie, oczopląs, senność, pobudzenie, splątanie, psychoza, depresja oddechowa, śpiączka, drgawki. Rzadko może wystąpić uzależnienie od dekstrometorfanu, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu dużych dawek.

Postępowanie w przypadku przedawkowania:

Leczenie przedawkowania jest objawowe i podtrzymujące. Można wykonać płukanie żołądka. W przypadku zahamowania czynności ośrodka oddechowego należy podać nalokson, który jest specyficznym antagonistą dekstrometorfanu, oraz zastosować wspomaganie oddychania. W razie wystąpienia drgawek należy podać benzodiazepiny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe, alkaloidy opioidowe i ich pochodne

Kod ATC: R05DA09

Substancją czynną produktu Tussal Antitussicum jest bromowoderek dekstrometorfanu (DMH), przeciwkaszlowy lek z grupy pochodnych fenantrenu. Dekstrometorfan działa hamująco na ośrodek kaszlu w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, a jego siła działania jest porównywalna do równoważnej dawki kodeiny. Bromowoderek dekstrometorfanu działając hamująco na ośrodek kaszlu w obrębie ośrodkowego układu nerwowego tłumi kaszel różnego pochodzenia. Zmniejsza jego nasilenie i częstość. W dawkach terapeutycznych nie hamuje aktywności rzęskowej. Obecnie przyjmuje się, że także metabolity dekstrometorfanu mają znaczący udział w aktywności przeciwkaszlowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dekstrometorfan jest szybko i całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jego działanie rozpoczyna się po 10-30 minutach od podania pierwszej tabletki i utrzymuje się u dorosłych przez 4-6 godzin, a u dzieci o połowę dłużej. Dekstrometorfan w znaczącym stopniu jest metabolizowany w wątrobie w reakcji O- oraz N-demetylacji. Szybkość pierwszego z tych procesów jest znaczna i w dużym stopniu zależna od właściwości osobniczych pacjenta, a powstający produkt (dekstorfan) jest polimorficzny. Czynniki te decydują o znacznym zróżnicowaniu szybkości wydalania leku z organizmu i w konsekwencji o istotnych różnicach w obserwowanym stężeniu leku we krwi. Lek jest wydalany z organizmu z moczem głównie w postaci demetylowanych metabolitów (80-90% dawki) oraz w postaci nie zmienionej (10-20% dawki). Tylko śladowe ilości tych związków znajdowane są w kale.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Mutagenność

Brak wystarczających danych, aby ustalić, czy dekstrometorfan wykazuje działania mutagenne.

Rakotwórczość

Brak wystarczających informacji o rakotwórczym działaniu dekstrometorfanu, chociaż działania stwierdzone w badaniach na zwierzętach nie były wiązane z działaniem dekstrometorfanu.

Teratogenność

Brak wystarczających danych, aby ustalić, czy dekstrometorfan wykazuje działanie teratogenne.

Toksyczny wpływ na płodność

Brak wystarczających danych, aby ustalić, czy dekstrometorfan zaburza płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Makrogol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 tabletek w blistrze Al/PVC w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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

Pozwolenie nr 4919

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

2001.09.12
2005.05.16
2006.06.01
2008.12.12

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.06.2010