

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДЕМЕРНАН
сироп

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ № 1831 / 02.04.08г

Одобрено: 12/12.02.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Demerphan (dextromethorphan hydrobromide 3.42 mg/ml) сироп.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 ml сироп: Dextromethorphan hydrobromide 3.42 mg

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вж. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Краткотрайно симптоматично лечение на суха и дразнеща кашлица при остри и хронични възпалителни респираторни заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

По лекарско предписание! За перорално приложение.

При възрастни:

- от 10 mg (3 ml) до 20 mg (5 ml) на всеки 4 часа или 30 mg (8 ml) на всеки 6-8 часа.

Максималната доза не бива да надвишава 120 mg (35 ml)/24 часа.

При деца:

- от 6 до 12 години:

от 5 mg (1.5 ml) до 10 mg (3 ml) на всеки 4 часа или 15 mg (4 ml) на всеки 6-8 часа.

Максималната доза не бива да надвишава 60 mg (15 ml)/24 часа.

- От 2 до 6 години:

От 3.42 mg (1 ml) до 5 mg (1.5 ml) на всеки 4 часа или 7 mg (2 ml) на всеки 6-8 часа.

Максималната доза не бива да надвишава 30 mg (8 ml)/24 часа.



При лица в напреднала възраст или болни с увредена чернодробна функция: първоначално се намалява препоръчаната доза наполовина, като след това тя се увеличава постепенно в зависимост от поносимостта и нуждите.

Продължителността на лечението не бива да надвишава 5 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното и/или някое от помощните вещества на продукта.
- Бронхиална астма, хроничен бронхит, емфизем.
- Едновременно приложение с антидепресанти от групата на MAO инхибиторите.
- Деца на възраст под 2 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

- Да се прилага с повишено внимание при пациенти, предразположени към риск от развитие на дихателна недостатъчност.
- При деца с атопични прояви (дори и без данни за бронхиална астма) трябва да се прилага с повишено внимание.
- Продуктивната кашлица е основен защитен механизъм на бронхиалната лигавица и поради това не трябва да се потиска.
- Не бива да се комбинират експекторант или муколитично средство с противокашличен продукт.
- Преди да се започне лечение с противокашличен продукт е препоръчително да се определи причината за кашлицата, за да се започне специфично лечение.
- Ако кашлицата не се повлиява адекватно от приложението на обичайни дози, трябва да се направи преоценка на клиничното състояние, преди да се повишава дозата.

Предпазни мерки

- По време на лечението не се препоръчва да се приемат алкохолни напитки или лекарствени продукти, съдържащи алкохол (виж Взаимодействия).

Лекарственият продукт съдържа сорбитол и може да се прилага при пациенти, страдащи от диабет.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които са противопоказани:

MAO инхибитори и резертин - възможна поява на серотонинергични симптоми: диария, тахикардия, хипертермия, изпотяване, тремор, халюцинации, объркване или дори кома.

Комбинации, които не се препоръчват:

Алкохол – засилва седативния ефект на декстрометорфан. Възможно е нарушаване на способността за шофиране и работа с машини.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

Депресанти на централната нервна система (морфинови производни; невролептици; барбитурати; бензодиазепини; лекарствени продукти против тревожност, различни от бензодиазепините; сънотворни; антидепресанти; H1 хистамини със седативно действие; клонидин; баклофен) – засилено потискане на централната нервна система. Намалената бдителност може да направи шофирането и работата с машини опасни. Освен това, производните на морфина (аналгетици и заместителна терапия), барбитуратите и бензодиазепините увеличават риска от респираторна депресия, която може да бъде фатална при предозиране.

Инхибиторите на метаболитната система CYP2D6 (хлорпромазин, миконазол, хинидин, хинин, ритонавир) могат да увеличат нивата/ефекта на декстрометорфан.

4.6. Бременност и кърмене

Независимо от дългогодишната широка употреба на декстрометорфан, без регистриране на болестни последици, липсват категорични доказателства за безопасността му при употреба по време на бременност при хора.

Не е известно дали декстрометорфан или неговите метаболити се екскретират в майчиното мляко.

Поради това не се препоръчва употребата на декстрометорфан при бременни жени и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечението с Demerphan е необходимо да се избягва извършването на дейности, изискващи повишено внимание, като шофиране или работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

При обичайната дозировка нежеланите лекарствени реакции са редки и слабо проявени. Могат да се наблюдават:

- Нарушения на нервната система: умора, замаяност, сънливост.
- Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, дискомфорт.
- Нарушения на имунната система (реакции на свръхчувствителност): сърбящи обриви, уртикария, едем.

4.9. Предозиране

Признаци:

При предозиране преобладават симптоми от страна на гастро-интестиналната и централната нервна система: гадене, повръщане, замаяване, повишена възбудимост, атаксия, дистония, нистагъм, психотични реакции, гърчове, респираторна депресия, кома.

Лечение:

Мерки за ускорено извеждане на продукта от организма: предизвикване на повръщане, стомашен лаваж, очистителни. Симптоматични средства. При респираторна депресия: подпомагане на дишането, като специфичен антидот се прилага naloxone. В случай на гърчове бензодиазепини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код R05DA 09. Опиевидни алкалоиди и производни.

Dextromethorphan hydrobromide (DXHB) е потискащ кашлицата лекарствен продукт, за лечение на непродуктивна кашлица. Той е агонист на серотонинергичната невротрансмисия. Неговото действие се проявява чрез повишаване прага на кашличния рефлекс на централно (мозъчно) ниво, като по този начин потиска кашлицата. Не притежава аналгетични свойства. Проявява слаба седраща активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

При орално приложение *DXHB* се резорбира бързо и почти напълно, като достига върхова плазмена концентрация за около 2 – 2½ часа. Ефектът му върху кашлицата продължава около 5-6 часа. Метаболизира се чрез О- и Н-метилиране до *dextrorphan* и *levorphanolol*.



цитохром Р450 СYP2D6, който е генетично полиморфен ензим. *Dextrorphan* и неговите конюгати (глюкурониди и сулфати) се отделят в урината заедно със следи от *dextromethorphan*.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитол, захарин натрий, натриев бензоат (Е 211), желатин, глицерол, оцветител карамел, шоколадова есенция, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две години) от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 (тридесет) дни.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

100 ml сироп в тъмни стъклени бутилки, по един брой в опаковка с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

София, България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ П-6701/20.01.2003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Протокол на КЛС № 526/26.05.94 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2008 г.

