

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

**ДЕМЕФАН**  
**ДЕМЕРНАН**  
сироп

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	II-1831 / 02.04.08
Одобрено	12/12.02.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка се съдържа следната информация:**

- 1. Какво представлява Демефан и за какво се използва.**
- 2. Преди да приемете Демефан.**
- 3. Как да приемате Демефан.**
- 4. Възможни нежелани реакции.**
- 5. Съхранение на Демефан.**
- 6. Допълнителна информация.**

**1. Какво представлява Демефан и за какво се използва**

Демефан е потискащ кашлицата лекарствен продукт, за лечение на непродуктивна кашлица. Неговото действие се проявява чрез повишаване прага на кашличния рефлекс на централно мозъчно ниво.

Демефан се прилага за краткотрайно симптоматично лечение на суха и дразнеща кашлица при остри и хронични възпалителни заболявания на дихателната система.



## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕМЕФАН

### Не използвайте Демефан:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активното или помощните вещества на продукта;
- Ако имате бронхиална астма, хроничен бронхит, емфизем.
- Едновременно с някои лекарствени продукти, използвани за лечение на депресия (MAO инхибитори).
- Деца на възраст под 2 години.

### Обърнете специално внимание при употребата на Демефан

Демефан трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, предразположени към риск от развитие на дихателна недостатъчност.

При деца с atopични алергични прояви (дори и без данни за бронхиална астма) трябва да се прилага с повишено внимание.

Продуктивната кашлица с отделяне на храчки е основен защитен механизъм на бронхиалната лигавица и поради това не трябва да се потиска.

Не бива да се комбинира Демефан (който потиска кашлицата) с лекарствени продукти, които втечняват и засилват отделянето на храчки.

Преди да се започне лечение с противокашличен продукт е препоръчително да се направи консултация с лекар за да се определи причината за кашлицата и да се започне специфично лечение.

Ако кашлицата не се повлиява адекватно от приложението на обичайни дози, трябва да се проведе консултация с лекар, за да се направи преоценка на клиничното състояние, преди да се повишава дозата.

### Прием на други лекарства

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Демефан не бива да се прилага едновременно с или до две седмици след приложението на MAO-инхибитори и депресанти на централната нервна система.



поради възможност за поява на странични реакции (серотонинергичен синдром - разстройство, сърцебиене, повишена температура, изпотяване, потискане на дишането, тремор, халюцинации, объркване или дори кома).

#### **Прием на Демефан с храни и напитки**

По време на лечението не се препоръчва да се приемат алкохолни напитки или лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

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 отделят в майчиното мляко.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Важна информация относно някои от съставките на Демефан**

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

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДЕМЕФАН**

*Винаги приемайте Демефан точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, потържете Вашия лекар или фармацевт*



В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза. Према се през устата.

Обичайни дози:

*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 препоръчваната доза наполовина, като след това тя се увеличава постепенно в зависимост от поносимостта и нуждите.

Продължителността на лечението не бива да надвишава 5 дни.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Демефан**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При предозиране могат да се наблюдават следните симптоми: гадене, повръщане, замаяване, повишена възбудимост, нарушено равновесие, психотични реакции, гърчове, потискане на дишането, кома.

Лечението се състои в прилагане на мерки за ускорено извеждане на продукта от организма: предизвикване на повръщане, стомашна промивка, очистителни и при необходимост симптоматични средства.

**Ако сте пропуснали да приемете Демефан**



Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Демефан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

При обичайните дози нежеланите лекарствени реакции са редки (с честота под 1%) и слабо проявени. Могат да се наблюдават:

- Умора, замаяност, сънливост.
- Гадене, повръщане, стомашно-чревни смущения.
- Алергични реакции: сърбящи обриви, уртикария, оток.

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 25<sup>o</sup>C!

Не използвайте Демефан след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

Период на използване след първо отваряне на опаковката: 30 (тридесет) дни.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Демефан**

- Активната съставка в 1 ml сироп е: dextromethorphan hydrobromide 3,42 mg



- Другите съставки са: сорбитол, захарин натрий, натриев бензоат (Е 211), желатин, глицерол, оцветител карамел, шоколадова есенция, пречистена вода.

**Как изглежда Демефан и какво съдържа опаковката**

Демефан представлява жълто-кафява течност.

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

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

„Балканфарма-Троян“ АД,

5600 Троян, ул. „Крайречна“ № 1, България

Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610

**Дата на последно одобрение на листовката – Февруари 2008**

