

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
HUMEXDRY Adults, syrup
ХЮМЕКСДРАЙ за възрастни, сироп

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Dextromethorphan hydrobromide 0.133 g

За 100 ml

Една супена лъжица от 15 ml (една доза) съдържа 20 mg dextromethorphan hydrobromide и 11.5 g sucrose.

За помощните вещества, виж б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткотрайно лечение на суха и дразнеща кашлица при възрастни (над 15 години).

4.2 Дозировка и метод на приложение

Перорално.

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ (над 15 години).

Една супена лъжица от 15 ml съдържа 20 mg dextromethorphan hydrobromide.

При възрастни dextromethorphan hydrobromide се дава в доза от 15 до 30 mg. Максималната дневна доза е 120 mg.

- Взема се една супена лъжица от 15 ml на прием.
- При необходимост приемът се повтаря след 4 часа.
- В никакъв случай не трябва да се надхвърля доза от 6 супени лъжици дневно.

При лица в напреднала възраст или болни с чернодробни увреждания: първоначално се намалява препоръчаната доза наполовина, а след това е възможно да се увеличи в зависимост от поносимостта и нуждите.

Продължителността на лечение трябва да бъде кратка (не повече от 5 дни).

Лечението трябва да се ограничи до периода на кашляне, без да се надхвърля препоръчаната доза.

4.3 Противопоказания

- респираторни нарушения,
- астматична кашлица,
- алергия към някоя от съставките,
- едновременно приложение с антидепресанти от групата на МАО инхибитори
- кърмене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9573/19.08.04	
660/13.07.04	<i>Димитров</i>



4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения

- Продуктивната кашлица е основен механизъм на бронхопулмонарна защита и поради това трябва да се запази.
- Няма логика да се комбинира експекторант или муколитично средство с противокашличен продукт.
- Преди да се предпише противокашлично средство се препоръчва да се определи причината за кашлицата, така че да може да се започне специфично лечение.
- Ако кашлицата не отговаря благоприятно на обичайни дози от предписаното противокашлично лечение, трябва по-скоро да се преоцени клиничното състояние, отколкото да се повишава дозата.
- Тъй като съдържа захароза, този лекарствен продукт не трябва да се прилага при пациенти с непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза-галактоза или дефицит на захараза-изомалтаза.

Предпазни мерки при употреба

- По време на лечение не се препоръчва да се пият алкохолни напитки или да се приемат лекарствени продукти, съдържащи алкохол (виж Взаимодействия).
- Този лекарствен продукт съдържа 11.5 g захароза във всяка мерителна чашка от 15 ml, което трябва да се вземе предвид при определяне на дневното количество при диета с ниско съдържание на захар или при диабет.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации:

+ **неселективни MAO инхибитори:** възможна поява на серотонинергични симптоми: диария, тахикардия, изпотяване, тремор, объркване или дори кома.

+ **селективни MAO инхибитори (moclobemide, toloxatone):** чрез екстраполиране на данните от неселективните MAO инхибитори. Възможна е поява на серотонинергични симптоми: диария, тахикардия, изпотяване, тремор, объркване или дори кома.

Непрепоръчителни комбинации:

+ **Алкохол:** засилва седативния ефект на противокашличното средство. Намалената бдителност може да направи шофирането и работата с машини опасни. Трябва да се избягват алкохолни напитки и лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

+ **Други депресанти на централната нервна система:** морфинови производни (аналгетици, противокашлични средства и заместителна терапия); невролептици; барбитурати; бензодиазепини; лекарства против тревожност, различни от бензодиазепините; сънотворни; седативни антидепресанти; седативни H₁ антихистамини; клонидин и аналози; baclofen; thalidomide.

Засилено подтискане 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.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност



Няма надеждни данни от проучванията върху животни относно тератогенния потенциал на dextromethorphan.

В клиничната практика резултатите от епидемиологичните проучвания, проведени при ограничен брой жени, изглежда изключват някакъв особен риск от малформации след лечение с dextromethorphan.

В края на бременността приложението на високи дози дори и за кратко време може да предизвика респираторна депресия в новороденото.

В последните три месеца на бременността хроничната употреба на dextromethorphan от майката, независимо от дозата, може да предизвика ефекти на отнемане в новороденото.

Кърмене

Dextromethorphan се секретира в майчиното мляко. Има съобщения за няколко случая на хипотония и респираторни паузи при новородени след поглъщане от майката на други противокашлични средства с централно действие в дози, надвишаващи препоръчаните за лечение.

Следователно, този лекарствен продукт е противопоказан при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обръща се внимание на шофьорите и хората, които работят с машини, върху възможния риск от сънливост, замайване и намалена бдителност, предизвикани от този лекарствен продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Замайване, сънливост.
- Гадене, повръщане, запек.
- Алергични реакции: сърбящи обриви, уртикария, едем на Quincke, много рядко бронхоспазъм.

4.9 Предозиране

Признаци:

- гадене, повръщане, замайване, нервност, агитация, объркване, сънливост.

В случай на масивно предозиране: кома, респираторна депресия, гърчове.

Симптоматично лечение:

- в случай на респираторна депресия: naloxone, подпомагане на дишането,
- в случай на гърчове: бензодиазепини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

ПРОТИВОКАШЛИЧНИ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА КОМБИНАЦИИ С ЕКСПЕКТОРАНТИ, АТС код: R05D

Dextromethorphan: противокашлично средство с централно действие, производно на морфина. В терапевтични дози не потиска дихателния център и не предизвиква толерантност или зависимост.

5.2 Фармакокинетични свойства

Dextromethorphan се резорбира в голяма степен в стомашно-чревния тракт. Той метаболизира частично в черния дроб и се екскретира в непроменена форма или като деметилиран метаболит.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1 Списък на помощните вещества**

Sodium benzoate (0.2 g/ 100 ml), apricot flavour (mixture of concentrated juice, apricot infusion, plant extracts), citric acid monohydrate, sucrose solution (11.5 g/ 15 ml мерителна чашка) , purified water.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Няма специални предпазни мерки при съхранение.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

200 ml в бутилка (кафяво стъкло тип III), капачка (алуминиева)

6.6 Инструкции за употреба/работа с продукта

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires URGO
42, rue de Longvic,
21300 CHENOVE, FRANCE

8. Регистрационен № в България :.....

9. Дата на първо Разрешение за употреба / подновяване / в България:

10. Дата на актуализация на текста : 21.01.2003

