

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Демефан 3,42 mg/ml сироп
Demerphan 3,42 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа 3,42 mg декстрометорфан хидробромид (*dextromethorphan hydrobromide*).

Помощни вещества с известно действие:

Всеки ml сироп съдържа 319,2 mg сорбитол (E420), което е еквивалентно на 1 596 mg/5 ml.

Всеки ml сироп съдържа 2,85 mg натриев бензоат (E211), което е еквивалентно на 14,25 mg/5 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп
Жълто-кафява течност

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

Дозировка

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 трябва да надвишава 120 mg (35 ml)/24 часа.

Пациенти в старческа възраст или болни с увредена чернодробна функция

Препоръчителната първоначална доза се понижава наполовина, след което се повишава постепенно в зависимост от поносимостта и нуждите.

Педиатрична популация

• Деца на възраст 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 трябва да надвишава 60 mg (15 ml)/24 часа.

• Деца на възраст 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 трябва да надвишава 30 mg (8 ml)/24 часа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030049
Разрешение №	B6/MKMB-53520
Одобрение №	19.02.2021



Начин на приложение

По лекарско предписание. За перорално приложение.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3-5 дни. Декстрометорфан не трябва да се използва по-дълго от 2 до 3 седмици, дори ако е предписано от лекар.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към декстрометорфан и/или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Бронхиална астма, хроничен бронхит, емфизем;
- Дихателна недостатъчност;
- Деца на възраст под 2 години;
- Едновременна употреба с инхибитори на моноаминоксидазата (MAO инхибитори) или 14 дни след прекратяване на лечението с тях (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се започне лечение с противокашличен продукт е препоръчително да се определи причината за кашлицата, за да се назначи специфично лечение.

При следните обстоятелства, декстрометорфан трябва да се прилага само след внимателна преценка на съотношението полза/риск:

- нарушена чернодробна функция;
- пациенти, предразположени към риск от развитие на дихателна недостатъчност;
- при деца с атопични прояви (дори и без данни за бронхиална астма).

Продуктивната кашлица е основен защитен механизъм на бронхиалната лигавица и поради това не трябва да се потиска. При пациенти с продуктивна кашлица и обилна експекторация, антитусивно лечение с декстрометорфан може да се проведе само след внимателна преценка на съотношението полза/риск, при повишено внимание.

Не трябва да се комбинират експекторант или муколитик с противокашличен продукт. Ако кашлицата не се повлиява адекватно при приложението на обичайни дози, трябва да се направи преценка на клиничното състояние, преди да се повишава дозата.

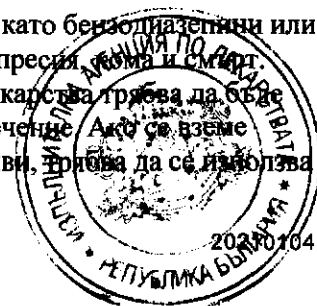
Хроничната кашлица може да бъде ранен симптом на бронхиална астма, поради което декстрометорфан не е показан за потискането на този вид на кашлица

Има съобщения за случаи на злоупотреба и поява на зависимост при декстрометорфан. Препоръчва се повишено внимание, особено при юноши и млади възрастни, както и при пациенти с анамнеза за злоупотреба с лекарства или психоактивни вещества.

Злоупотребата може да доведе до симптоми на предозиране (вж. точка 4.9).

Декстрометорфан се метаболизира чрез чернодробния цитохром P450 2D6. Активността на този ензим е генетично обусловена. Около 10% от общата популация са бавни метаболизатори на CYP2D6. Бавните метаболизатори и пациентите със съпътстваща употреба на CYP2D6 инхибитори може да получат засилени и/или удължени ефекти на декстрометорфан. Поради това е необходимо повишено внимание при пациенти, които са бавни метаболизатори на CYP2D6 или използват CYP2D6 инхибитори (вж. също точка 4.5).

Едновременната употреба на декстрометорфан и седативни лекарства, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства може да доведе до седация, респираторна депресия, кома и смърт. Поради тези рискове едновременното предписване с тези седативни лекарства трябва да бъде запазено за пациенти, при които няма алтернативни възможности за лечение. Ако се вземе решение за предписване на декстрометорфан едновременно със седативи, трябва да се използва



най-ниската ефективна доза и продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка.

Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани за признаци и симптоми на респираторна депресия и седирание. Във връзка с това, се препоръчва настоятелно да се информират пациентите и грижещите се за тях, за да бъдат запознати с тези симптоми (вж. точка 4.5).

Серотонинов синдром

Съобщава се за серотонинергични ефекти, включващи развитие на потенциално животозастрашаващ серотонинов синдром, при съпътстващо приложение на декстрометорфан и серотонинергични средства, като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), лекарства, които нарушават метаболизма на серотонина (включително инхибитори на моноаминоксидазата (MAOI)) и инхибитори на CYP2D6.

Серотониновият синдром може да включва промени в психическия статус, нестабилност на автономната нервна система, нервномускулни нарушения и/или стомашно-чревни симптоми.

При съмнения за серотонинов синдром, лечението с декстрометорфан трябва да се преустанови.

Декстрометорфан има нисък потенциал на зависимост. При продължителна употреба, може да се развие поносимост, водеща до психологическа и физическа зависимост. При пациенти, които са склонни към злоупотреба с наркотици или наркотична зависимост, лечението с декстрометорфан се препоръчва само за кратък срок и под строг лекарски контрол.

По време на лечението не се препоръчва да се приемат алкохолни напитки или лекарствени продукти, съдържащи алкохол (вж. точка 4.5).

Педиатрична популация

Само за продукти с педиатрично показание под 12-годишна възраст

Сериозни нежелани събития може да се развият при деца в случай на предозиране, включително неврологични разстройства. Болногледачите трябва да бъдат информирани да не превишават препоръчителната доза.

Помощни вещества

Сорбитол

Лекарственият продукт съдържа 1 596 mg сорбитол в доза от 5 ml.

Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в доза от 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

MAO инхибитори и резерпин

При едновременно приложение с MAO инхибитори и резерпин е възможна поява на серотонинергични симптоми: диария, тахикардия, хипертермия, изпотяване, тремор, халюцинации, възбуда, обърканост или дори кома.



Инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI)

Едновременното приложение на инхибитори на обратното захващане на серотонина, като флуоксетин и декстрометорфан, може да индуцира развитието на серотонинов синдром, който наред с други неща се характеризира с увреждане на менталното състояние, хипертония, безпокойство и тремор.

Алкохол

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

ЦНС депресанти

Вещества, които потискат 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.

CYP2D6 инхибитори

Декстрометорфан се метаболизира чрез CYP2D6 във висока степен при първо преминаване. Съпътстващата употреба с мощни CYP2D6 ензимни инхибитори може да повиши концентрациите на декстрометорфан в организма до нива, които са многократно по-високи от нормалните. Това повишава риска на пациентите от токсични ефекти на декстрометорфан (ажитация, обърканост, тремор, безсъние, диария и потискане на дишането) и развитие на серотонинов синдром. Мощните CYP2D6 ензимни инхибитори включват флуоксетин, пароксетин, хинидин и тербинафин. При съпътстваща употреба с хинидин плазмените концентрации на декстрометорфан се повишават до 20 пъти, което увеличава неговите нежелани ефекти върху ЦНС. Амиодарон, флекаинид и пропafenон, сертралин, бупропион, метадон, цинакалцет, халоперидол, перфеназин и тиоридазин също имат подобни ефекти върху метаболизма на декстрометорфан. Ако е необходима съпътстваща употреба на CYP2D6 инхибитори и декстрометорфан, пациентът трябва да се наблюдава и може да е необходимо понижаване на дозата на декстрометорфан.

Муколитици

Едновременната употреба на декстрометорфан с муколитици може да доведе до опасно кумулиране на ексудат, поради потиснат кашличен рефлекс.

Седативни лекарства, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства

Едновременната употреба на опиоиди със седативни лекарства, като бензодиазепини или сродни на тях лекарства увеличава риска от седация, респираторна депресия, кома и смърт поради адитивно потискане на ЦНС. Дозировката и продължителността на съпътстващата употреба трябва да бъдат ограничени (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност, прием на декстрометорфан трябва да се извършва само в изключителни случаи и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

По време на кърмене употребата на декстрометорфан не се препоръчва.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Декстрометорфан може да предизвика умора и по този начин да забави реакциите, така че способността за шофиране и работата с машини може да бъде нарушена. Този ефект е особено изразен в комбинация с алкохол или лекарства, които могат да нарушат реакциите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система:

Нечести: реакции на свръхчувствителност.

Нарушения на нервната система:

Чести : умора.

Редки: замаяност.

Много редки: сънливост, халюцинации, възникване на зависимост след злоупотреба.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: повръщане.

Редки: стомашно-чревно разстройство, гадене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: кожни реакции, като фиксиран лекарствен обрив.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Признаци и симптоми

Предозирането с декстрометорфан може да доведе до: гадене, повръщане, дистония, възбуда, обърканост, сънливост, ступор, нистагъм, кардиотоксичност (тахикардия, отклонения в ЕКГ, включително удължаване на QTc), атаксия, токсична психоза с визуални халюцинации, свръхвъзбудимост.

В случай на тежко предозиране може да се наблюдават следните симптоми: кома, респираторна депресия, конвулсии.

Лечение

- На асимптоматични пациенти, които са погълнали свръхдоза декстрометорфан в рамките на предходния час, може да се приложи активен въглен.

- При пациенти, които са погълнали декстрометорфан и са седирани или коматозни, може да се обмисли приложение на налоксон в обичайните дози за лечение на опиоидно предозиране. За овладяване на пристъпите може да се използват бензодиазепини, а като мерки при хипертермия поради серотонинов синдром - бензодиазепини и външно охлаждане.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Опиевидни алкалоиди и производни, АТС код R05DA09.

Механизъм на действие

Декстрометорфан хидробромид е лекарствено вещество, потискащо кашлицата, употребява се 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

Абсорбция

При перорално приложение декстрометорфан хидробромид се резорбира бързо и почти напълно, като достига максимална плазмена концентрация за около 2 – 2½ часа. Ефектът му върху кашлицата продължава около 5-6 часа.

Биотрансформация

Декстрометорфан се метаболизира бързо и във висока степен при първо преминаване през черния дроб след перорално приложение. Генетично контролираното О-5-деметиране (CYD2D6) е основният определящ фактор на фармакокинетиката на декстрометорфан при здрави доброволци.

Изглежда, че има ясно разграничени фенотипи за този процес на окисление, което води до силно вариабилна фармакокинетика при участниците. Неметаболизиращият декстрометорфан заедно с три деметиранни морфинан-метаболита - декстрорфан (известен още като 3-хидрокси-N-метилморфинан), 3- хидроксиморфинан и 3-метоксиморфинан, са идентифицирани като конюгати в урината.

Декстрорфан, който притежава и антитусивно действие, е основният метаболит. При някои лица метаболизмът протича по-бавно и непромененият декстрометорфан преобладава в кръвта и урината.

Елиминиране

Декстрорфан и неговите конюгати (глюкурониди и сулфати) се отделят в урината заедно със следи от декстрометорфан.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол (Е 420)
Захарин натрий
Натриев бензоат (Е 211)
Желатин
Глицерол
Оцветител карамел
Шоколадова есенция
Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 100 ml сироп, опакован в тъмна стъклена бутилка, с полипропиленова капачка.

По 1 бутилка, заедно с мерителна лъжичка от 5 ml в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Не се изискват.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20030049

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26.05.1994 г.

Дата на последно подновяване: 01.04.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

