

Листовка: информация за пациента

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

декстрометорфан хидробромид (dextromethorphan hydrobromide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Демефан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Демефан
3. Как да приемате Демефан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Демефан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030049
Разрешение №	BG/МММР-53520
Особрение №	19.02.2021

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 дихателните пътища.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Демефан

Това лекарство може да доведе до зависимост. Ето защо, лечението трябва да е с малка продължителност.

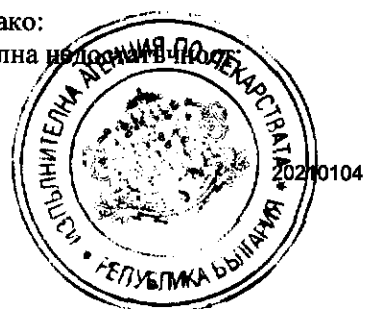
Не използвайте Демефан:

- ако сте алергични към декстрометорфан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате бронхиална астма, хроничен бронхит, емфизем;
- ако имате дихателна недостатъчност;
- при деца на възраст под 2 години;
- едновременно с лекарства, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори) (използват се за лечение на депресия) и 14 дни след лечението с тях.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Демефан, ако:

- знаете, че сте предразположени към риск от развитие на дихателна недостатъчност;
- имате нарушена чернодробна функция;



- детето Ви е предразположено към алергии (дори и без данни за бронхиална астма). Демефан се прилага с повишено внимание;
- злоупотребявате с лекарства или вещества, които оказват влияние върху психиката. Злоупотребата с декстрометорфан може да доведе до симптоми на предозиране;
- приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици, Демефан може да взаимодейства с тези лекарства и може да изпитате промени в психическото състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти, като телесна температура над 38°C, ускорена сърдечна дейност, нестабилно кръвно налягане и усилване на рефлексите, мускулна ригидност, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария).
- злоупотребявате с наркотици или имате наркотична зависимост. При продължителна употреба, може да се развие поносимост, водеща до психологическа и физическа зависимост.
- Вашият лекар Ви е казал, че сте бавен метаболитатор на CYP2D6 или използвате лекарства, наречени инхибитори на CYP2D6 (вижте точка „Други лекарства и Демефан“);
- имате хронична кашлица;
- имате продуктивна кашлица (с отделяне на храчки). Тя е основен защитен механизъм на бронхиалната лигавица и поради това не трябва да се потиска.
- Демефан не трябва да се употребява едновременно 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 преценка на клиничното състояние, преди да се повишава дозата.

Други лекарства и Демефан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете го, ако приемате:

- антидепресанти, като флуоксетин или пароксетин;
- резерпин, който се използва за понижаване на кръвното налягане;
- лекарства, като амиодарон, флекаинид, хинидин, пропafenон, сертралин, бупропион, метадон, цинакалцет, халоперидол, перфеназин, тиоридазин;
- антипсихотици (халоперидол, тиоридазин, хлорпромазин);
- алкохол. Алкохолът усилва успокояващия ефект на това лекарство.
- обезболяващи;
- сънотворни;
- средства за лечение на тревожност;
- противоалергични средства с успокояващо действие;
- баклофен (за намаляване на повишения мускулен тонус);
- клонидин (използва се за високо кръвно налягане);
- муколитици;
- производни на морфина.

Демефан не трябва да се прилага едновременно със 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, хипертония, безпокойство, тремор, халюцинации, обърканост или дори кома).

Едновременната употреба на Демефан заедно със седативи, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия).



кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Демефан заедно със седативи, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативи, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Демефан с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Употребата на декстрометорфан при бременни жени и кърмачки не се препоръчва.

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.

Демефан съдържа сорбитол (E 420), натриев бензоат (E 211) и натрий

Това лекарство съдържа 1 596 mg сорбитол (E 420) в доза от 5 ml.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза (рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата), говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете това лекарство.

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

Демефан съдържа 14,25 mg натриев бензоат (E 211) в доза от 5 ml.

Това лекарство 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.

3. Как да приемате Демефан

Винаги приемайте това лекарство точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза. Приема 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 трябва 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 трябва 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 трябва да надвишава 30 mg (8 ml)/24 часа.

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

При пациенти в старческа възраст и болни с увредена чернодробна функция: първоначално се намалява препоръчителната доза наполовина, като след това тя се увеличава постепенно в зависимост от поносимостта и нуждите.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Демефан

Ако приемете повече Демефан отколкото трябва, може да изпитате следните симптоми: гадене и повръщане, неволни мускулни съкращения, възбуда, обърканост, сънливост, нарушения в съзнанието, неволни и бързи движения на очите, сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност), нарушения на координацията, психоза с визуални халюцинации и свръхвъзбудимост.

Други симптоми в случай на тежко предозиране могат да бъдат: кома, сериозни проблеми с дишането и гърчове.

Веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в болница, ако получите някой от горните симптоми.

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 редовен прием без да увеличавате дозата.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): умора, повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): реакции на свръхчувствителност.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): замаяност, стомашно-чревно разстройство, гадене.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): сънливост, халюцинации, възникване на зависимост след злоупотреба; кожни реакции, като фиксиран лекарствен обрив.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Демефан

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Демефан

- Активна съставка: декстрометорфан хидробромид. Всеки ml от сиропа съдържа 3,42 mg декстрометорфан хидробромид.
- Други съставки: сорбитол (E 420), захарин натрий, натриев бензоат (E 211), желатин, глицерол, оцветител карамел, шоколадова есенция, пречистена вода.

Как изглежда Демефан и какво съдържа опаковката

Демефан сироп 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

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Троян АД

ул. „Крайречна“ № 1

5600 Троян, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

