

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Paxeladine CAPSULES
Пакселадин капсули

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PAHELADINE
ПАКСЕЛАДИН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа:
OXELADIN CITRATE 40.0 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули с удължено освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на дразнеща непродуктивна кашлица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ.

Симптоматичното лечение трябва да бъде краткотрайно (няколко дена) и ограничено във времето, през което се кашля.

1 капсула на прием, да се повтори при нужда, не повече от 3 капсули дневно.

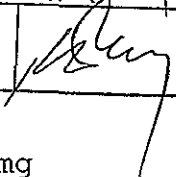
4.3 Противопоказания

Това лекарство е противопоказано в случай на алергия към някоя от съставките.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения

- Трябва да се има предвид, че продуктивната кашлица е основен елемент на бронхо-пулмонална защита.
- Не е логично да се прилагат едновременно експекторант или муколитик с противокашлично средство.
- Преди да се предпише противокашлично лечение, трябва да се потърсят причините за кашлицата, които изискват специфично лечение.
- Ако кашлицата персистира при прилагането на противокашлично средство в обичайната дозировка.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4655/08.01.02г	
615/27.11.01	



трябва да се продължава с увеличаване на дозата, а трябва да се преоцени клиничното състояние.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Няма достоверни данни за тератогенност при животни. Досега в клиниката не е наблюдаван малформативен или увреждащ плода ефект. Въпреки това проследяването на бременните, изложени на действието на окселадин цитрат не е достатъчно, за да се изключи напълно риска. Следователно, като предпазна мярка, за предпочитане е това лекарство да не се използва по време на бременност.

Кърмене:

Поради липса на данни за преминаване в майчино мляко, за предпочитане е това лекарство да не се прилага при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

При възрастни: запек, гадене, влошаване на кашлицата с дихателни нарушения, диспептичен синдром, уртикария, нарушения на ЦНС

4.9 Предозиране

Няма данни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

ПРОТИВОКАШЛИЧНО СРЕДСТВО

(R: Дихателна система)

Противокашлично средство с централно действие, без наркотичен и антихистаминов ефект

5.2 Фармакокинетични свойства

Има много малко данни за фармакокинетиката на oxeladin. След еднократен перорален прием на Paxeladine капсули



(2x40 mg) максималната серумна концентрация се достига за около 4 часа и варира от 1.3 до 3.5 µg/ml. Активната основа все още се открива до 9 часа (0.5 до 6.0 µg/ml).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Talc	19.3 mg
Polyvidone	0.5 mg
Gum lac	7.4 mg
Maize strarch	58.0 mg
Sucrose	174.8 mg

За капсула от 300 mg

*Състав на капсулата: erythrosine, gelatine

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност:

5 години

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Няма

6.5 Данни за опаковката

Флакон от жълто стъкло тип III за 15 капсули, затворен със запушалка с ниска плътност.

6.6 Указания за приложение

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRES BEAUFOUR
24, rue Erlanger
75016 PARIS

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethe Virton
28100 DREUX

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

м. май 2001 г.

