

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Paxeladine syrup
Пакселадин сироп

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PAHELADINE
ПАКСЕЛАДИН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ПАКСЕЛАДИН 0.2% сироп съдържа:
OXELADIN CITRATE 200.0 mg за 100 ml сироп

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Симптоматично лечение на дразнеща непродуктивна кашлица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 30 МЕСЕЦА И ТЕГЛО НАД 15 KG САМО.
Симптоматичното лечение трябва да бъде кратко (няколко дена) и ограничено във времето, през което се кашля. Опаковката съдържа двойна мерителна лъжичка от 2,5 ml и 5 ml.

Деца от 15 до 20 кг (около 30 месеца до 6 години): една мерителна лъжичка от 2,5 ml сироп на прием, да се повтори на всеки 4 часа при нужда, не повече от 3 до 4 мерителни лъжички дневно в зависимост от теглото.


Деца от 20 до 30 кг (около 6 до 10 години): 1 мерителна лъжичка сироп от 5 ml на прием, да се повтори на всеки 4 часа при нужда, не повече от 2 до 3 мерителни лъжички дневно в зависимост от теглото.

Деца от 30 до 50 кг (около 10 до 15 години): 1 мерителна лъжичка от 5 ml сироп на прием, да се повтори на всеки 4 часа при нужда, не повече от 3 до 5 мерителни лъжички дневно в зависимост от теглото.

Възрастни: 1 мерителна лъжичка от 5 ml на прием, да се повтори на всеки 4 часа при нужда, не повече от 5 мерителни лъжички дневно.

4.3 Противопоказания

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4656/08.01.02г	
695/27.11.01	



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 предприше противокашлично лечение, трябва да се потърсят причините за кашлицата, които изискват специфично лечение.
- Ако кашлицата персистира при прилагането на противокашлично средство в обичайната дозировка, не трябва да се продължава с увеличаване на дозата, а трябва да се преоцени клиничното състояние.

Специални предупреждения за помощните вещества:

- Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate Известно е, че причиняват уртикария. Обикновено това са забавен тип реакции. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.
- Orange yellow S (E 110) – може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

Предпазни мерки при употреба

- В случай на диабет или диета с ограничен прием на захар трябва да се има предвид съдържанието на захарозата: 4.25 г в 1 мерителна лъжичка от 5 мл.

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Няма достоверни данни за тератогенност при животни.

Досега в клиниката не са наблюдавани тератогенни и фетотоксични ефекти.

Въпреки това проследяването на бременните, изложени на действието на окселадин цитрат не е достатъчно, за да се изключи напълно риска.

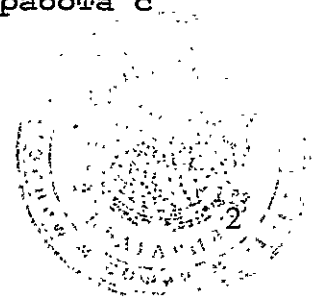
Следователно, като предпазна мярка, за предпочитане е това лекарство да не се използва по време на бременност.

Кърмене:

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни



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

При деца: дигестивен дискомфорт, нарушения на ЦНС, уртикария, след предозиране са наблюдавани случаи на припадане, тахикардия и сънливост

4.9 Предозиране

Няма данни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

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 syrup (80 mg) максималната серумна концентрация се достига до 1 час и варира от 6.1 до 16 µg/ml. Активната основа все още се открива до 4 часа (0.73 до 2.70 µg/ml).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са приложени

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Помощни вещества

Methyl parahydroxybenzoate	0.0500 g
Propyl parahydroxybenzoate	0.0250 g
Yellow orange S (E 110)	0.0018 g
Erythrosine (E 127)	0.0001 g
Cacao aroma*	1.0 ml
Saccharose	85.0000 g
Water purified	q.s. for 100.0 ml

За 100 мл сироп



*Състава на какаовия аромат: cacao alcoholate, cherry alcoholate, formic acid, linalol, benzaldehyde, piperonal, isoamyl butyrate, ethyl heptylate, terpineol, geranyl acetate, methyl anthranilate, phenyl ethyl alcohol, phenyl ethyl acetate, ethyl isovalerianate, benzyl benzoate, amyl acetate, gamma decalactone, propyl acetate, bergamote essential oil, catechu, coumarine, ethyl alcohol, water.

Една мерителна лъжичка (2,5 мл) съдържа 1.125 г захароза.
Една мерителна лъжичка (5 мл) съдържа 4.25 г захароза.

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност: 3 години

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Произход и състав на опаковката

Флакон от червено стъкло тип III от 125 мл, затворен със запушалка от алуминий с полиетилен.

Двойна мерителна лъжичка от полистирол от 2,5 мл и 5 мл.

6.6 Указания за приложение

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRES BEAUFOUR
24, rue Erlanger
75016 PARIS

8. НОМЕР НА РЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

328 897 - 0

9. ПРОИЗВОДИТЕЛ

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethe Virton
28100 DREUX

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

м. юли 2001 г.

