

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HUMEXDRY Children, syrup
ХЮМЕКСДРАЙ за деца, сироп

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Dextromethorphan hydrobromide 0.1 g

За 100 ml

Една кафена лъжичка от 5 ml или 2 кафени лъжички / 10 ml / съдържат съответно 5 mg или 10 mg dextromethorphan hydrobromide и 4 g или 8 g sucrose.

За помощните вещества, виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткотрайно лечение на суха и дразнеща кашлица при деца от 6 до 15 години, с тегло над 20 kg.

4.2 Дозировка и метод на приложение

Перорално

САМО ЗА ДЕЦА ОТ 6 ДО 15 ГОДИНИ, С ТЕГЛО НАД 20 kg.

5 ml сироп (т.е. една кафена лъжичка от 5 ml) съдържа 5 mg dextromethorphan hydrobromide.

10 ml сироп (т.е. две кафени лъжички от 5 ml) съдържат 10 mg dextromethorphan hydrobromide.

На децата трябва да се дава доза от 0.25 mg/kg dextromethorphan hydrobromide при всеки прием, без да се надхвърля обща дневна доза от 1 mg/kg т.е.:

* Дете с тегло над 20 kg и до 40 kg, т.е. над 6-годишна възраст и до около 13 години:
една кафена лъжичка от 5 ml на един прием, повторен при необходимост след 4 часа, без да се надхвърля дозата от четири кафени лъжички дневно.

* Дете с тегло от 40 kg до 50 kg, т.е. приблизително на 13 до 15-годишна възраст:
две кафени лъжички / 10 ml / на един прием, повторен при необходимост след 4 часа, без да се надхвърля дозата от осем кафени лъжички дневно.

При болни с чернодробни увреждания: първоначално се намалява препоръчаната доза наполовина, а след това е възможно да се увеличи, в зависимост от повишеността 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешенки за употреба № 119572/19.08.09 с.	
660/13.07.04	<i>Мериде</i>



4.3 Противопоказания

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

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, това лекарство е противопоказано 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 лекарства, съдържащи алкохол (виж Взаимодействия).
- Това лекарство съдържа 4 g захароза в една кафена лъжичка от 5 ml и 8 g в две кафени лъжички /в 10 ml/ и това трябва да се вземе предвид при определяне на дневното количество.

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 алкохолните напитки и лекарствата, 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 бензодиа



S P C

зепините; 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, като че ли 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 бронхоспазм.

4.9 Предозиране

Признаци:

- гадене, повръщане, замайване, нервност, ажитация, объркване, сънливост.
В случай на масивно предозиране: кома, респираторна депресия, гърчове.

Симптоматично лечение:

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

ПРОТИВОКАШЛИЧНИ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА КОМБИНАЦИИ С ЕКСПЕКТОРАЦИИ
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 се 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), banana flavour (mixture of concentrated juice, banana infusion, aromatic plant extracts), citric acid monohydrate, sucrose solution, 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

125 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

