

1

SPC**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HUMEXDRY Children 5mg/5 ml syrup
ХЮМЕКСДРАЙ за Деца 5mg/5 ml сироп

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Къде РЗУ	П - 7029 / 25. 02. 2010
Одобрено	46 / 18. 01. 2010
	РГ - 25040401

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Декстрометорфанов хидробромид 0.1 g за 100 ml
 (Dextromethorphan hydrobromide)

Една кафена лъжичка от 5 ml или 2 кафени лъжички / 10 ml / съдържат съответно 5 mg или 10 mg Декстрометорфанов хидробромид и 4 g или 8 g захар.

За пълния списък на помощните вещества, вижте 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 приложение

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 Декстрометорфанов хидробромид.

10 ml сироп (т.е. две кафени лъжички от 5 ml) съдържат 10 mg Декстрометорфанов хидробромид.

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

* Деца с тегло над 20 kg и до 40 kg, - 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.

* Деца с тегло от 40 kg до 50 kg - 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 поносимостта 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.



4.3 Противопоказания

- респираторни нарушения,
- астматична кашлица,
- едновременно приложение с антидепресанти от групата на MAO инхибиторите,
- кърмене.
- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

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 предприше противокашлично средство се препоръчва да се определи причината за кашлицата, така че да може да се започне специфично лечение.
- Ако кашлицата не се повлиява благоприятно от 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 лекарствени продукти, съдържащи алкохол (виж Взаимодействия).
- Този лекарствен продукт 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 дневната дозировка (както и при пациенти с диабет).

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, кома.

+ **селективни MAO инхибитори (миклобемид, толоксатон):** 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; продукти за лечение на тревожност, различни от бензодиа-



SPC

зепините; сънотворни; седативни антидепресанти; седативни H₁ антихистамини; клонидин и аналози; баклофен; талидомид.

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 декстрометорфан.

В клиничната практика резултатите от епидемиологичните проучвания, проведени при ограничен брой жени, не показват никакъв особен риск от малформации след лечение с декстрометорфан.

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 декстрометорфан от майката, независимо от дозата, може да предизвика ефекти на отнемане в новороденото.

Кърмене

Декстрометорфан се секретира в майчиното мляко. Има съобщения за няколко случая на хипотония и респираторни паузи при новородени вследствие прием 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 това лекарство.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

-Нежеланите реакции, настъпили по време на клиничните проучвания или съобщени спонтанно, са представени по-долу съгласно системно-органната класификация. Тяхната честота е определена въз основа на следната конвенция: 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 ($< 1/10\ 000$). В рамките на всяка система нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

MedDRA база данни на системно-органни класове

Нарушения на нервната система

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Замайване, сънливост.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Гадене, повръщане, запек.

Нарушения на имунната система

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Квинке, много рядко бронхоспазъм.

Алергични реакции: сърбящи обриви, уртикария, едем на

4.9 Предозиране

SPC**Признаци:**

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

Лечение:

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**5.1 Фармакодинамични свойства**

ПРОТИВОКАШЛИЧНИ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА КОМБИНАЦИИ С ЕКСПЕКТОРАНТИ,
АТС код: R05D

Декстрометорфан: 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

Декстрометорфан 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**

Натриев бензоат (0,2 g/100 ml), аромат на банан (смес от концентриран сок, екстракт от банан и ароматен растителен екстракт), лимонена киселина монохидрат, захарен разтвор, пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

6.2 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

125 ml в бутилка (кафяво стъкло тип III) и полипропиленова капачка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires URGO
42, rue de Longvic
21300 CHENOVE CEDEX, Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 20040401

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 19.08.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: февруари 2009

