

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dexofan 3mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur 3 mg deksmetorfanā hidrobrōmīda (*Dextromethorphan hydrobromidum*)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dexofan 3mg/ml ir dzidrs līdz viegli opalescējošs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pretklepus līdzeklis. Sauss klepus bez krēpām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pieaugušie un bērni no 11 gadu vecuma: 5 – 10 ml (15 – 30 mg) 3-4 reizes dienā.

Bērni 6-10 gadu vecumā: 2½ - 5 ml (7,5 – 15 mg) 3-4 reizes dienā.

Nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: deva jāpielāgo individuāli, to samazinot.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: deva nav jāpielāgo.

Gados vecāki pacienti: deva nav jāpielāgo.

4.3. Kontrindikācijas

Terapija ar MAO inhibitoriem vai 14 dienas pēc MAO inhibitoru terapijas pārtraukšanas (skatīt apakšpunktu 4.5).

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāles ar piesardzību jānozīmē pacientiem, kuriem klepojot izdalās krēpas.

Piesardzība jāievēro pacientiem ar bronhiālo astmu. Zāles nedrīkst lietot astmas lēkmes laikā.

Zāles satur hidroģenētu glikozes sīrupu. Neiesaka lietot pacientiem ar iedzimtu fruktozes nepanesamību.

Zāles satur metil-parahidroksibenzoātu:
Var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Zāles satur etilspirtu.

Šīs zāles satur apmēram 6 tilpuma % etilspirta. Tas atbilst līdz 500 mg etilspirta devā.

Etilspirta satura dēļ Dexofan nedrīkst lietot vienlaicīgi ar disulfirāmu vai metronidazolu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Smagas toksiskas reakcijas, lietojot kopā MAO inhibitorus (vai 14 dienas pēc MAO inhibitoru terapijas pārtraukšanas) un dekstrometorfāna hidrobromīdu.

Vienlaicīga serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru, piemēram, fluoksetīna un dekstrometorfāna lietošana var izraisīt serotonīna sindromu, ko raksturo mentālā stāvokļa izmaiņas, hipertensija, nemiers un trīce.

Dekstrometorfāna koncentrācija serumā palielināsies, vienlaicīgi lietojot hinidīnu, amiodaronu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, paroksetīnu un haloperidolu.

Ar aknu enzīma CYP2D6 starpniecību paroksetīns izraisa metabolisma savstarpēju konkurējošu inhibīciju. Abu - gan dekstrometorfāna, gan paroksetīna koncentrācija serumā palielināsies.

Vienlaicīgi lietojot, palielinās dekstrometorfāna vai citu CNS inhibitoru CNS inhibējošā iedarbība.

Etilspirts, skatīt apakšpunktu 4.4.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pieejami pietiekami dati, tāpēc Dexofan neiesaka lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana

Nav pieejami pietiekami dati, tāpēc Dexofan neiesaka lietot zīdīšanas laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Dekstrometorfānam nav vai ir niecīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Atkarībā no ārstēšanas ilguma turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības ir paredzamas mazāk nekā 1 % visu ārstēto pacientu.

Visbiežākās nevēlamās reakcijas ir mānija, halucinācijas, reibonis, nogurums un distonija.

Biežums	Retāk (>1/ 1000 līdz < 1/100)	Ļoti reti (< /10 000)
Orgānu sistēmas klase		
Psihiskie traucējumi	Mānija, halucinācijas	
Centrālās un perifēriskās nervu sistēmas traucējumi	Reibonis, miegainība, distonija	
Gastroinsteniāli traucējumi		Slikta dūša
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi uz ādas, noteikti zāļu izraisīti izsitumi
Sociālie apstākļi		Ļaunprātīgas lietošanas gadījumi

4.9. Pārdozēšana

Pazīmes

Miegainība, elpošanas nomākums, ataksija, nistagms, slikta dūša, vemšana, hiperaktivitāte, neskaidra runa, apjukums, eiforija, halucinācijas, kam var sekot koma.

Ārstēšana

Simptomātiska. Var mēģināt skalot kuņģi. Bērniem kā specifisku deksametorfāna toksicitātes antagonistu lieto naloksonu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

ATĶ kods: R 05 DA 09

Farmakoterapeitiskā grupa: Zāles pret klepu un saaukstēšanos, opija alkaloīdi un atvasinājumi.

Dekstrometorfāns iedarbojas centrāli, nomācot klepus refleksu, un tam ir ar kodeīnu salīdzināma pretklepus iedarbība.

Dekstrometorfāns nerada aizcietējumus, un tam nav analgētiskas iedarbības. Lielas devas var izraisīt eiforiju un elpošanas nomākumu.

Iedarbība ir sajūtama 15-30 minūšu laikā. Iedarbības ilgums ir 5-6 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Ātri uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 2-3 stundu laikā. Metabolizējas aknās; galvenais metabolīts citu starpā ir dekstrofāns. Metabolizēšanās ātrums mainās atkarībā no ģenētiskām variācijām.

Dekstrometorfāns un tā metabolīti izdalās caur nierēm.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav pieejam pietiekama informācija, lai noteiktu, vai dekstrometorfānam ir potenciāla mutagēna, kancerogēna vai teratogēna iedarbība, vai tas izraisa reproduktīvu toksicitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Anīsa eļļa
Levomentols
Cineols
Citronskābes monohidrāts (E330)
Nātrija citrāts
Metil-parahidroksibenzoāts (E218)
Poloksalkols 8000
96 % etilspirts
Hidrogenēts glikozes sīrups
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Stikla pudelē pa 200 ml.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Nycomed SEFA AS
Jaama 55B,
63308, Põlva
Igaunija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

99-0289

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

29.04.2004

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2009. gada janvāris