

**DexaCaps** (*Dextromethorphanum hydrobromidum, Tiliae inflorescentiae extractum siccum, Melissae folii extractum siccum*). **Skład i postać:** Każda kapsułka zawiera: dekstrometorfanu bromowodorek (*Dextromethorphanum hydrobromidum*) - 20,00 mg; wyciąg suchy z *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne lub ich kompozycja, (flos), kwiatostan lipy (DER 2,5-3:1) - 167,00 mg (nośnik: maltodekstryna do 30%) [(rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)]; wyciąg suchy z *Melissa officinalis* L., (folium), liść melisy (DER 6-8 :1) - 50,00 mg [rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona]. Kapsułka twarda. **Wskazania:** W stanach męczącego, suchego kaszlu różnego pochodzenia, niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 1 kapsułka (co odpowiada dawce jednorazowej 20 mg dekstrometorfanu bromowodorku) trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 120 mg dekstrometorfanu bromowodorku. Podanie doustne. Produkt należy przyjmować po posiłku, połykając kapsułkę w całości i popijając odpowiednią ilością płynu. Czas stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Kaszel z dużą ilością wydzieliny; astma oskrzelowa; ciężka niewydolność wątroby; niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia. Nie stosować podczas jednoczesnego przyjmowania inhibitorów MAO i w okresie do 14 dni po ich odstawieniu. U pacjentów przyjmujących jednocześnie inhibitory MAO wraz z dekstrometorfaniem bromowodorku odnotowywano ciężkie działania niepożądane, a czasami występowały przypadki śmiertelne. Pacjenci przyjmujący selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Produktu leczniczego nie stosować jednocześnie z lekami mukolitycznymi. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W przypadku przewlekłego lub utrzymującego się kaszlu przed zastosowaniem produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, pacjent ma nawracający kaszel lub kaszel z towarzyszącą gorączką, wysypką lub uporczywe bóle głowy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Mogą to być objawy poważnej choroby. Nie należy przekraczać zalecanych dawek. Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu oraz uzależnienia od niego. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego produktu u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych. Zespół serotoninowy Podczas jednoczesnego podawania dekstrometorfanu i leków o działaniu serotonergicznym, takich jak leki selektywnie hamujące wychwyt zwrotny serotoniny (SSRI), leki osłabiające metabolizm serotoniny [w tym inhibitory oksydazy monoaminowej (MAOI)] oraz inhibitory CYP2D6, odnotowano działanie serotonergiczne, w tym wystąpienie mogącego zagrażać życiu zespołu serotoninowego. Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomiczną, zaburzenia nerwowo-mięśniowe i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zespołu serotoninowego, należy przerwać leczenie produktem DexaCaps. Nie przeprowadzono odrębnych badań dotyczących stosowania dekstrometorfanu bromowodorku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Ze względu na intensywny metabolizm wątrobowy dekstrometorfanu bromowodorku, należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Dekstrometofan jest metabolizowany przez cytochrom wątrobowy P450 2D6. Aktywność tego enzymu jest uwarunkowana genetycznie. U około 10% ogólnej populacji odnotowuje się słaby metabolizm CYP2D6. U pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących inhibitory CYP2D6 mogą występować wzmożone i/lub długoterminowe skutki działania dekstrometorfanu. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem CYP2D6 lub stosujących inhibitory CYP2D6. Ze względu na zawartość dekstrometorfanu bromowodorku jednoczesne stosowanie produktu z alkoholem lub innymi lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać ich działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i działać toksycznie we względnie niższych dawkach. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją zgodnie z MedDRA: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia psychiczne. Częstość nieznaną: pobudzenie, splątanie. Zaburzenia układu nerwowego. Rzadko: senność. Częstość nieznaną: zawroty głowy, drgawki. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Częstość nieznaną: depresja oddechowa. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznaną: wymioty, nudności, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznaną: wysypka. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10305 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.01.20.