

DexaPini (*Dextromethorphan hydrobromidum, Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura*). **Skład i postać:** 5 ml syropu zawiera: dekstrometorfanu bromowodorek (*Dextromethorphan hydrobromidum*) - 6,5 mg, wyciąg płynny z *Pinus sylvestris* L., turiones (pędy sosny, suche) (DER 1:1,6), [rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 90% (V/V)] - 426 mg, nalewkę z *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus (owoc kopru włoskiego odmiany gorzkiej) (DER 1:5), [rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)] - 65 mg. **Wskazania:** Suchy kaszel w przebiegu stanów zapalnych górnych dróg oddechowych np. przeziębienia, grypy, zapalenia gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dzieci od 6 do 11 lat: 5 ml syropu (co odpowiada dawce jednorazowej 6,5 mg dekstrometorfanu bromowodorku) trzy razy na dobę. Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej 60 mg dekstrometorfanu bromowodorku. Młodzież w wieku od 12 lat oraz dorośli: 15 ml syropu (co odpowiada dawce jednorazowej 19,5 mg dekstrometorfanu bromowodorku) trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 120 mg dekstrometorfanu bromowodorku. Dzieci. U dzieci w wieku od 4 do 6 lat zaleca się podawanie leku po konsultacji z lekarzem, maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 30 mg dekstrometorfanu bromowodorku. Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Lek podaje się doustnie. Nie stosować dłużej niż 7 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae* dawniej *Umbelliferae*) anyż, kminek, seler, kolendra i koper lub na anetol, 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 dekstrometorfanem 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:** Ze względu na zawartość dekstrometorfanu bromowodorku produkt może uwalniać histaminę, dlatego powinien być stosowany ostrożnie u dzieci z chorobami atopowymi. 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. 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 Dexapini. 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 wzmoczone i (lub) długoterminowe skutki działania dekstrometorfanu. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z wolnym 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. Dzieci i młodzież. Nie przeprowadzono badań odnośnie stosowania produktu u niemowląt i małych dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 4 lat. U dzieci w wieku od 4 do 6 lat zaleca się podawanie leku po konsultacji z lekarzem, maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 30 mg dekstrometorfanu. W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Należy doradzić opiekunom, aby nie podawali dawki większej niż zalecana. Produkt zawiera 4 g sacharozy w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt zawiera do 7% (m/v) etanolu (alkoholu), tzn. do 367 mg na dawkę (5 ml), co jest równoważne 9 ml piwa, 3,75 ml wina na dawkę (5 ml). Produkt zawiera do 7% (m/v) etanolu (alkoholu), tzn. do 1100 mg na dawkę (15 ml), co jest równoważne 27 ml piwa, 11,3 ml wina na dawkę (15 ml). Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. **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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje alergiczne ze strony skóry i układu oddechowego. Zaburzenia psychiczne. Częstość nieznana: pobudzenie, splątanie. Zaburzenia układu nerwowego. Rzadko: senność. Częstość nieznana: zawroty głowy, drgawki. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Częstość nieznana: depresja oddechowa. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: wymioty, nudności, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: 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:** Herbapol - Lublin S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10316 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: 2019.12.05.