

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DexaPico (1625 mg + 6,5 mg)/5ml, syrop

Tiliae inflorescentiae extractum aquosum + Dextromethorphanum hydrobromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DexaPico i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DexaPico
3. Jak stosować lek DexaPico
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DexaPico
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DexaPico i w jakim celu się go stosuje

DexaPico jest syropem zawierającym w swoim składzie dekstrometorfanu bromowodorek oraz wyciąg z kwiatostanu lipy.

DexaPico jest lekiem o działaniu przeciwkaszlowym. Jego działanie, utrzymujące się przez 6-8 godzin, polega na hamowaniu ośrodka kaszlu w ośrodkowym układzie nerwowym, dzięki czemu zmniejsza się częstotliwość ataków suchego kaszlu.

Wyciąg z kwiatostanu lipy łagodzi podrażnienia górnych dróg oddechowych wywołane kaszlem.

Wskazania do stosowania:

W stanach męczącego, suchego kaszlu różnego pochodzenia, niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DexaPico

Kiedy nie stosować leku DexaPico

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwiatostan lipy lub dekstrometorfanu bromowodorek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku kaszlu z dużą ilością wydzieliny;
- u pacjentów z astmą oskrzelową;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby;
- u pacjentów z niewydolnością oddechową lub ryzykiem jej wystąpienia;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) i w okresie do 14 dni po ich odstawieniu;
- u pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI);
- u pacjentów przyjmujących leki mukolityczne (rozrzedzające śluz w drogach oddechowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DexaPico należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie tego produktu może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Jeśli pacjent przyjmuje takie leki jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek DexaPico może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

W przypadku przewlekłego lub utrzymującego się kaszlu przed zastosowaniem leku 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 leków zawierających dekstrometorfan. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego leku u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

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.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem CYP2D6 lub stosujących jednocześnie inhibitory CYP2D6 ze względu na możliwość wystąpienia wzmożonych i (lub) długoterminowych skutków działania dekstrometorfanu.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 2 lat, ze względu na brak badań odnośnie stosowania leku u niemowląt i małych dzieci.

U dzieci od 2 do 12 lat zaleca się podawanie leku wyłącznie na zalecenie lekarza.

DexaPico a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Inhibitory MAO

Leku nie należy stosować u pacjentów przyjmujących inhibitory MAO oraz przez 14 dni od zaprzestania leczenia inhibitorami MAO ponieważ może wystąpić zespół serotoninowy (wysoka gorączka, nadciśnienie, zaburzenia rytmu serca). Zgłaszano ciężkie działania niepożądane a czasami przypadki śmiertelne po zastosowaniu dekstrometorfanu bromowodorku u pacjentów otrzymujących inhibitory MAO.

Leki przeciwbakteryjne

Linezolid: obserwowano wystąpienie zespołu serotoninowego podczas jednoczesnego stosowania z dekstrometorfanu bromowodorkiem.

Inhibitory CYP2D6

Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 może zwiększać stężenie dekstrometorfanu w organizmie do poziomu wielokrotnie większego niż prawidłowy. Zwiększa to ryzyko występowania toksycznego wpływu dekstrometorfanu (pobudzenia, dezorientacji, drżenia, bezsenności, biegunki i depresji oddechowej) oraz rozwoju zespołu serotoninowego. Do silnych

inhibitorów enzymu CYP2D6 należą fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna i terbinafina. W przypadku jednoczesnego stosowania z chinidyną stężenie deksklorofenu w osoczu może wzrosnąć nawet 20-krotnie, co zwiększa ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego powiązanych ze stosowaniem tego leku. Podobny wpływ na metabolizm deksklorofenu wywołują również amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP2D6 i deksklorofenu pacjent musi być monitorowany. Konieczne może okazać się również zmniejszenie dawki deksklorofenu.

Ze względu na zawartość deksklorofenu bromowodoru jednoczesne stosowanie leku z alkoholem lub innymi lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać ich działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i działać toksycznie w relatywnie małych dawkach.

DexaPico z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie leczenia nie zaleca się spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia senności należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek DexaPico zawiera sacharozę, sodu benzoian i sól

Lek zawiera 3900 mg sacharozy w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera 6,25 mg sodu benzoianu w 5 ml syropu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować DexaPico

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat lek stosować tylko na wyraźne zalecenie lekarza.

Zalecana dawka

- dzieci od 2 do 6 lat: 2,5 ml syropu 3 razy na dobę
- dzieci od 6 do 12 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę
- młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 15 ml syropu 3 razy na dobę

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Dzieci i młodzież

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Opiekunowie nie powinni podawać dawki większej niż zalecana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DexaPico

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku DexaPico, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość.

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku DexaPico

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonego leczenia. Należy kontynuować terapię z zachowaniem dotychczasowego dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- senność.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pobudzenie, splątanie;
- zawroty głowy, drgawki;
- depresja oddechowa;
- wymioty, nudności, biegunka;
- wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DexaPico

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze do 25°C.

Opalizacja syropu oraz warstwa pianki, mogąca pojawić się na jego powierzchni, są związane z obecnością składnika pochodzenia naturalnego i nie stanowią wady leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DexaPico

- Substancjami czynnymi leku są wyciąg wodny z kwiatostanu lipy i dekstrometofanu bromowodrek. 100 g syropu zawiera wyciąg wodny z kwiatostanu lipy (DER 1:5) - 25,0 g i dekstrometofanu bromowodrek - 0,1 g.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, zagęszczony sok aroniowy 65%, kwas cytrynowy jednowodny, sodu benzoesan, potasu sorbinian, aromat malinowy 7111, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek DexaPico i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i załączoną miarką polipropylenową o pojemności 30 ml w tekturowym pudełku.

1 butelka o pojemności 115 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.1095.2020.1.BG z dn. 11.05.2020 r.*