

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy , 10 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 10 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera 854,25 mg glukozy, 1567,50 mg sacharozy, 0,18 mg glikolu propylenowego oraz 1,506 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żółte, okrągłe pastylki twarde o smaku miodowo-cytrynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie nieproduktywnego kaszlu (drażniącego kaszlu) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Kiedy pojawi się kaszel należy rozpuścić jedną pastylkę w jamie ustnej, maksymalnie dwie, co 4 do 6 godzin, według potrzeb. Nie należy stosować więcej niż 12 pastylek (120 mg) w ciągu doby ani przekraczać poszczególnych dawek.

Dzieci i młodzież

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na postać farmaceutyczną i dawkę dekstrometorfanu (10 mg).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Pastylki należy rozpuszczać w jamie ustnej, nie żuć ani nie połykać.

Jednoczesne przyjmowanie produktu leczniczego z innymi płynami lub pokarmem nie wpływa na skuteczność produktu leczniczego. Nie należy popijać produktu leczniczego sokiem grejpfrutowym, sokiem z gorzkiej pomarańczy czy alkoholem.

Samodzielne leczenie powinno być ograniczone do 3-5 dni. Jeżeli kaszel się utrzymuje lub stan pacjenta się pogorszy i (lub) towarzyszy temu gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy, należy skontaktować się z lekarzem celem oceny stanu klinicznego pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

– Nadwrażliwość na dekstrometorfan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną

- w punkcie 6.1.
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat.
 - Kaszel astmatyczny.
 - Produktywny kaszel.
 - Niewydolność oddechowa.
 - Jednoczesne leczenie lub leczenie w ostatnich dwóch tygodniach:
 - lekami przeciwdepresyjnymi - inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (fenelzyna, moklobemid, nialamid, tranilcypromina)
 - selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitor - SSRI) (fluoksetyna, paroksetyna, sertralina)
 - bupropionem
 - linezolidem
 - prokarbazyną
 - selegiliną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Metabolizm dekstrometorfanu może być zaburzony u pacjentów z chorobą wątroby. Należy uwzględnić to podczas ustalania dawkowania u takich pacjentów.

Dekstrometorfanu nie należy podawać pacjentom przyjmującym leki uspokajające, osłabionym lub niewstającym z łóżka.

Nie należy stosować dekstrometorfanu w przypadku uporczywego lub przewlekłego kaszlu, na przykład związanego z paleniem papierosów, który z powodu astmy lub odmy, którym towarzyszy obfita wydzielina, mogą utrudnić odkształcanie tym samym zwiększając opór dróg oddechowych.

Ze względu na ryzyko uwolnienia histaminy, należy unikać podawania dekstrometorfanu w przypadku pacjentów z atopowym zapaleniem skóry.

Dekstrometorfan ma niewielki potencjał uzależniający. Podczas długotrwałego stosowania u pacjentów może rozwinąć się tolerancja na lek, a także fizyczne i psychiczne uzależnienie. Pacjenci z tendencją do nadużywania lub uzależnienia od leków powinni przyjmować ten produkt leczniczy tylko przez krótki okres i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu szczególnie przez młodzież. Należy wziąć pod uwagę możliwość występowania ciężkich działań niepożądanych (patrz punkt 4.9).

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu oraz uzależnienia od niego. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania tego produktu u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

Dekstrometorfan 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 (patrz także punkt 4.5).

Zespół serotoninowy

Podczas jednoczesnego podawania dekstrometorfanu i leków o działaniu serotoninergicznym, takich jak leki selektywnie hamujące wychwyt zwrotny serotoniny (SSRI), leki osłabiające metabolizm serotoniny [w tym inhibitory oksydazy monoaminowej (MAOI)] oraz inhibitory CYP2D6, odnotowano działanie serotoninergiczne, 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 Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

U pacjentów z cukrzycą oraz zaburzoną wchłanianiem glukozy – galaktozy, należy wziąć pod uwagę, że ten produkt leczniczy zawiera 854,25 mg glukozy w jednej pastylce twardej.

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę, dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Jedna pastylka twarda zawiera około 1,6 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w pastylce twardej, to znaczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory CYP2D6

Dekstrometorfan jest metabolizowany przez enzym CYP2D6 i ulega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 może zwiększać stężenie dektrometofanu w organizmie do poziomu wielokrotnie większego niż prawidłowy. Zwiększa to ryzyko występowania toksycznego wpływu dektrometofanu (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 dektrometofanu w osoczu może wzrosnąć nawet 20-krotnie, co zwiększa ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego powiązanych ze stosowaniem tego produktu. Podobny wpływ na metabolizm dektrometofanu wywołują również amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP2D6 i dektrometofanu pacjent musi być monitorowany. Konieczne może okazać się również zmniejszenie dawki dektrometofanu.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), inhibitory COX-2 (koksyby)

W badaniach farmakokinetycznych donoszono, że stężenia w osoczu mogą się zwiększać podczas podawania dektrometofanu z celekoksybem, parekoksybem lub waldekoksybem, z powodu hamowania metabolizmu wątrobowego dektrometofanu.

Leki przeciwaritmiczne (**amiodaron lub chinidyna**) zwiększają stężenia w osoczu dektrometofanu do stężeń toksycznych. Może być konieczne dostosowanie dawki.

Przeciwdepresyjne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) w tym: pargylina i prokarbazyna, moklobemid, selegilina, tranilcypromina, izoniazyd i linezolid; leki przeciwdepresyjne - selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotonininy (SSRI) takie jak: fluoksetyna lub paroksetyna, lub inne leki serotoninergiczne, takie jak bupropion: występowały ciężkie działania niepożądane, charakteryzujące się zespołem serotoninowym z pobudzeniem, poceniem się, sztywnością i nadciśnieniem tętniczym krwi. Profil ten może być spowodowany hamowaniem metabolizmu wątrobowego dektrometofanu. Dlatego też zaleca się, aby unikać jednoczesnego stosowania i nie podawać dektrometofanu przez co najmniej 14 dni po zakończeniu leczenia którymkolwiek z tych produktów leczniczych.

Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (OUN)

Leki psychotropowe, przeciwhistaminowe lub stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, mogą zwiększać działanie hamujące na OUN.

Leki wykrztuśne i mukolityczne

Hamowanie odruchu kaszlu może powodować niedrożność płuc, ponieważ zwiększa się gęstość i objętość wydzielanego śluzu.

Haloperydol

Hamuje izoenzym CYP2D6 i w ten sposób zwiększa stężenia dekstrometorfanu w osoczu. Może to powodować nasilenie działań niepożądanych dekstrometorfanu.

Picie **alkoholu** podczas leczenia dekstrometorfanem może zwiększać występowanie działań niepożądanych i spowodować wzajemne nasilenie działania, dlatego też nie wolno spożywać napojów alkoholowych podczas leczenia.

Nie należy przyjmować dekstrometorfanu jednocześnie z **sokiem grejpfrutowym lub sokiem z gorzkiej pomarańczy**, ponieważ mogą one zwiększać stężenia dekstrometorfanu działając jak inhibitory cytochromu P-450 (CYP2D6 i CYP3A4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak dobrze udokumentowanych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Produkt leczniczy może być stosowany jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy dekstrometorfan jest wydzielany do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W rzadkich przypadkach podczas stosowania może wystąpić opóźnienie czasu reakcji lub senność, dlatego należy wziąć to pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania dekstrometorfanu donoszono o występowaniu następujących działań niepożądanych.

Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą konwencją: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: wymioty, rozstrój żołądkowo - jelitowy

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: senność, zawroty głowy, pobudzenie, drgawki, dezorientacja

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: depresja oddechowa

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: reakcje skórne w tym 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania to dezorientacja, pobudzenie, niepokój, nerwowość lub rozdrażnienie.

Przypadkowe połknięcie wysokich dawek może powodować u dzieci odczuwanie senności lub ospałość, omamy, histerię, obrzęk twarzy, pobudzenie, nudności, wymioty lub zaburzenia chodu. Działania te ustępują po wywołaniu wymiotów i płukaniu żołądka.

W przypadku wystąpienia depresji oddechowej należy podać nalokson i zastosować wspomaganie oddychania.

W przypadku pojawienia się drgawek, podaje się w zależności od wieku, benzodiazepiny dożylnie lub doodbytniczo.

Donoszono o sporadycznych przypadkach nadużywania dekstrometorfanu, zwłaszcza przez młodzież, z poważnymi działaniami niepożądanymi, takimi jak: lęk, panika, utrata pamięci, tachykardia, letarg, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze, rozszerzenie źrenic, niepokój, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, omamy, zaburzenia mowy, oczopląs, gorączka, przyspieszony oddech, uszkodzenie mózgu, ataksja, drgawki, depresja oddechowa, utrata przytomności, zaburzenia rytmu serca i śmierć.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Przedawkowanie dekstrometorfanu może się wiązać z nudnościami, wymiotami, dystonią, pobudzeniem, splątaniem, sennością, osłupieniem, oczopląsem, kardi toksycznością (tachykardia, nieprawidłowe EKG z wydłużeniem odstępu QTc), ataksją, psychozą toksyczną z omamami wzrokowymi, wzmożoną pobudliwością.

W razie dużego przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: śpiączka, depresja oddechowa, drgawki.

Leczenie

– Pacjentom bez objawów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę dekstrometorfanu w ciągu poprzedniej godziny, można podać węgiel aktywny.

– U pacjentów, którzy przyjęli dekstrometorfan i wystąpiło u nich uspokojenie lub śpiączka, można rozważyć zastosowanie naloksonu, w dawkach zwykle stosowanych w leczeniu przedawkowania opioidów. Jeśli wystąpią drgawki, można zastosować benzodiazepiny, a w razie wystąpienia hipertermii wynikającej z zespołu serotoninowego - benzodiazepiny i zewnętrzne ochładzanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwkaszlowe, alkaloidy opium i ich pochodne:
dekstrometorfan, kod ATC: R05DA09

Dekstrometorfan jest izomerem leworfanolu, analogu kodeiny. Dekstrometorfan działa ośrodkowo na ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym, gdy zmniejsza się produkcja tachykininy, głównego neuroprzekaźnika włókien C, stanowiącego centrum kontroli.

Powoduje podwyższenie progu dla odruchu kaszlowego. W dawkach terapeutycznych nie wpływa hamująco na czynność oddechową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym dektrometorfan wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie C_{max} po 2 godzinach. Działanie to rozpoczyna się w ciągu 15-30 minut i utrzymuje się przez 6 godzin.

Metabolizm

Dekstrometorfan po podaniu doustnym podlega w wątrobie szybkiemu i intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Genetycznie kontrolowana O-demetylacja (CYP2D6) jest głównym czynnikiem wpływającym na farmakokinetykę dektrometorfanu u ochotników ludzkich.

Przypuszcza się, że istnieją odmienne fenotypy w niniejszym procesie utleniania, co wpływa na wysoce zróżnicowaną farmakokinetykę u pacjentów. Niezmetabolizowany dektrometorfan wraz z trzema jego demetylowanymi metabolitami morfinanowymi – dektorfanem (znanym również jako 3-hydroksy-N-metylomorfinan), 3-hydroksymorfinanem i 3-metoksymorfinanem – zidentyfikowano w moczu jako produkty sprzężone.

Dektorfan, który wykazuje również działanie przeciwkaszlowe, jest głównym metabolitem. U niektórych osób metabolizm przebiega wolniej, a w związku z tym we krwi i moczu przeważa niezmieniona postać dektrometorfanu.

Eliminacja

Dekstrometorfan jest wydalany z moczem w postaci niezmienionej lub jako demetylowany metabolit. Okres półtrwania dektrometorfanu w fazie eliminacji wynosi 3,4 do 5,6 godzin.

Farmakokinetyka w szczególnych populacjach pacjentów

Pacjenci ze spowolnionym metabolizmem: około 6-8% populacji nie posiada genu kodującego enzymy metabolizujące dektrometorfan, który jest dziedziczony w sposób autosomalny recesywny, wykazując stężenia w osoczu 20 razy wyższe niż normalnie. Okres półtrwania może być wydłużony do 45 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne dane niekliniczne wynikające z badań na zwierzętach dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żywica poliakrylowa (poprzecznie usieciowana),
Glukoza ciekła,
Sacharoza,
Sacharyna sodowa (E 954),
Kwas cytrynowy jednowodny,
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH),

Aromat cytrynowy 051416T (naturalne substancje aromatyczne, substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, alfa-tokoferol (E 307)),
Aromat miodowy 051672A (gliceryny trioctan (E 1518), substancje aromatyczne, glikol propylenowy (E 1520), naturalne substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, trietylu cytrynian (E 1505)),
Parafina ciekła lekka,
Wosk płynny.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Produkt leczniczy Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy jest dostępny w opakowaniach 12 i 24 pastylki twarde.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28449

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.06.2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO