

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dextromethorphan Nutra Essential 10 mg/5 ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 2 mg. Jedna dávka (5 ml) perorálního roztoku obsahuje dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

1 ml perorálního roztoku obsahuje 750 mg roztoku maltitolu a 1,00 mg natrium-benzoátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý roztok s charakteristickou jahodovou příchutí a vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba všech forem neproduktivního (dráždivého) kašle u dospělých a dospívajících nad 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající nad 12 let: Obvyklá dávka je 3 lžičky po 5 ml (30 mg monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu) každých 6-8 hodin. Maximální dávka je 60 ml (120 mg monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu) za den.

Doporučená dávka nemá být překročena.

Porucha funkce jater

Pacienti se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater mají užívat jednu poloviční dávku (3 lžičky po 2,5 ml, tj. 15 mg monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu) a nemají překročit maximální denní dávku obsahující 4 jednotlivé dávky.

Bez porady s lékařem se nemá tento léčivý přípravek užívat déle než 7 dní.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek se podává perorálně.

Pro správné dávkování je přiložena oboustranná odměrná lžička pro odměření 1,25, 2,5 a 5 ml.

Po každém použití odměrnou lžičku umyjte.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- kašel u bronchiálního astmatu
- pacienti s přetrvávajícím nebo chronickým kašlem, který se projevuje u kouření, astmatu nebo emfyzému
- respirační onemocnění doprovázená produktivním kašlem
- pacienti s respirační nedostatečností nebo s rizikem vzniku respiračního selhání
- pacienti, kteří užívají inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), nebo je užívali během posledních dvou týdnů (viz bod 4.5). Současné užívání přípravku obsahujícího dextromethorfan a inhibitorů monoaminoxidázy může občas způsobit příznaky jako například hyperpyrexii, halucinace, silnou excitaci nebo kóma.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek musí být podáván s opatrností u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater, protože metabolismus dextromethorfanu může být změněn.

Dextromethorfan se metabolizuje cestou jaterního cytochromu P450 2D6. Aktivita tohoto enzymu je geneticky podmíněná. Přibližně 10 % obecné populace jsou pomalí metabolizátoři CYP2D6. U pomalých metabolizátorů a pacientů souběžně užívajících inhibitory CYP2D6 se může objevit výraznější a/nebo prodloužený účinek dextromethorfanu. U pomalých metabolizátorů CYP2D6 nebo u pacientů užívajících inhibitory CYP2D6 je proto nutné postupovat opatrně (viz také bod 4.5).

Pokud kašel přetrvává déle než jeden týden, nebo je doprovázen vysokou horečkou, vyrážkou nebo přetrvávající bolestí hlavy, měl by pacient vyhledat lékařskou pomoc.

Dextromethorfan má mírný návykový potenciál. Při déletrvajícím užívání může u pacientů dojít k vývoji tolerance, psychické a fyzické závislosti. Pacienti se sklonem ke zneužívání nebo rozvoji závislosti musí užívat tento přípravek jen krátkou dobu a pod přísným dohledem lékaře.

Byly hlášeny případy zneužití dextromethorfanu a závislosti. Zvláštní opatrnost se doporučuje zejména u dospívajících a mladých dospělých, jakož i u pacientů s užíváním drog nebo psychoaktivních látek v anamnéze.

Vzhledem k možnosti zneužití dextromethorfanu musí lékaři posoudit, zda mají pacienti v anamnéze zneužívání drog, a u těchto pacientů pečlivě sledovat známky nesprávného použití nebo zneužití (např. rozvoj tolerance, zvýšení dávky, vyhledávání drog).

Možnost zneužití dextromethorfanu je třeba brát v úvahu, protože může způsobit závažné nežádoucí účinky (viz též body 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování).

Riziko plynoucí ze současného užívání se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky

Současné užívání přípravku Dextromethorphan Nutra Essential a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti. Vzhledem k těmto rizikům je současné předepisování těchto sedativ vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat přípravek Dextromethorphan Nutra Essential současně se sedativy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby.

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich pečovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

Serotoninový syndrom

U dextrometorfanu při souběžném podávání serotonergních látek, jako jsou např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), léky, které narušují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO)), a inhibitory CYP2D6, byly hlášeny serotonergní účinky, včetně rozvoje potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu.

Serotoninový syndrom může zahrnovat změny duševního stavu, autonomní nestabilitu, neuromuskulární abnormality a/nebo gastrointestinální symptomy.

Pokud existuje podezření na serotoninový syndrom, je třeba léčbu přípravkem Dextromethorphan Nutra Essential ukončit.

Upozornění na pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje roztok maltitolu, který může mít mírný projímavý účinek. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg natrium-benzoátu v 1 ml.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Inhibitory CYP2D6

Dextromethorfan se metabolizuje CYP2D6 a vykazuje výrazný first-pass metabolismus. Souběžné užívání silných inhibitorů enzymu CYP2D6 může zvýšit koncentraci dextromethorfanu v těle na několiknásobek normálních hodnot. To zvyšuje u pacientů riziko toxických účinků dextromethorfanu (agitovanost, zmatenost, tremor, insomnie, průjem a respirační deprese) a vzniku serotoninového syndromu. Mezi silné inhibitory enzymu CYP2D6 patří fluoxetin, paroxetin, chinidin a terbinafin. Při souběžném užívání s chinidinem se plazmatické koncentrace dextromethorfanu zvýšily až 20krát, což zvyšuje nežádoucí účinky přípravku na CNS. Amiodaron, flekainid a propafenon, sertralin, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perfenazin a thioridazin mají také podobné účinky na metabolismus dextromethorfanu. Je-li nutné souběžné užívání inhibitorů CYP2D6 a dextromethorfanu, je potřeba pacienta monitorovat a v případě nutnosti snížit dávku dextromethorfanu.

Přípravek se nesmí podávat pacientům, kteří užívají inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, například furazolidon, prokarbazin, pargylin, moklobemid, selegilin, isoniazid a linezolid), nebo je užívali během posledních dvou týdnů. Při současném užívání s dextromethorfanem mohou inhibitory monoaminoxidázy způsobit závažné toxické reakce charakterizované excitací, hypertenzí a hyperpyrexii.

Chinidin zvyšuje plazmatické koncentrace dextromethorfanu, které mohou dosáhnout toxických hladin.

Přípravek se nesmí podávat pacientům, kteří užívají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), například fluoxetin, paroxetin a sertralin. Mechanismem interakce je kompetitivní enzymatická inhibice metabolismu těchto léků, což vede ke zvýšené toxicitě dextromethorfanu nebo k serotoninovému syndromu.

Haloperidol zvyšuje plazmatické koncentrace dextromethorfanu a tím i riziko jeho nežádoucích účinků.

Koxiby, například celekoxib, parekoxib nebo valdekokib, zvyšují plazmatické koncentrace dextromethorfanu.

Přípravek se nesmí podávat pacientům, kteří užívají sibutramin, protože dextromethorfan působí jako slabý inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a zvyšuje hladinu intra-synaptického serotoninu, který způsobuje serotoninový syndrom.

Dextromethorfan by se neměl užívat společně s grapefruitovou nebo kyselou pomerančovou šťávou, protože podstatně zvyšují jeho biologickou dostupnost a vstřebávání.

Požívání alkoholu v průběhu léčby může zvýšit výskyt nežádoucích účinků. Alkoholické nápoje se během léčby nesmí požívat.

Sedativa, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky
Současné užívání opioidů spolu se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a smrti v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Žádné studie na zvířatech či vhodné, dobře kontrolované studie u lidí nebyly provedeny. Několik zpráv a literárních odkazů dospělo k závěru, že dextromethorfan zřejmě nevyvolává žádné významné riziko pro plod, ale použití tohoto léčivého přípravku je přijatelné pouze v případě, že neexistují bezpečnější alternativy terapie.

Kojení

Není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Proto se, jako u ostatních léčivých přípravků, jeho použití během kojení nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu dextromethorfan-bromidu na fertilitu u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Během léčby může být v ojedinělých případech snížena reakční schopnost a může se projevit ospalost. Tyto nežádoucí účinky je třeba zvážit v případě nutnosti řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující četnosti jsou použity jako základ při hodnocení nežádoucích účinků:

Velmi časté: $\geq 1/10$

Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Méně časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$

Vzácné: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$

Velmi vzácné: $< 1/10\,000$

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: gastrointestinální poruchy, nauzea

Poruchy nervového systému

Vzácné: ospalost, duševní zmatenost

Poruchy ucha a labyrintu

Vzácné: vertigo

Byly hlášeny vzácné případy zneužívání s doprovodným předávkováním tímto léčivým přípravkem, zejména u dospívajících, s těmito závažnými nežádoucími účinky: úzkost, tremor, ztráta paměti, tachykardie, letargie, hypertenze, hypotenze, mydriáza, agitovanost, vertigo, gastrointestinální poruchy, halucinace, dysartrie (nezřetelná řeč), nystagmus, horečka, tachypnoe, mozková poranění, ataxie, křeče, respirační deprese, ztráta vědomí, arytmie a smrt.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Příznaky a známky:

Předávkování dextrometorfanem může být spojeno s nauzeou, zvracením, dystonií, agitovaností, zmateností, somnolencí, stuporem, nystagmem, kardiotoxicitou (tachykardie, abnormální EKG včetně prodloužení intervalu QTc), ataxií, toxickou psychózou s vizuálními halucinacemi, nadměrnou dráždivostí.

V případě masivního předávkování lze pozorovat následující symptomy: kóma, respirační deprese, křeče.

Léčba:

- Asymptomatickým pacientům, kteří užili nadměrné dávky během předcházející hodiny, lze podávat aktivní uhlí.
- U pacientů, kteří užili dextrometorfan a jsou v sedaci či kómatu, lze zvažovat naloxon v obvyklých dávkách pro léčbu předávkování opioidy. Lze použít benzodiazepiny u křečí a benzodiazepiny a externí chlazení u hypertermie ze serotoninového syndromu.“

Předávkování se projevuje příznaky, jako je zmatenost, excitabilita, neklid, nervozita a podrážděnost.

U dětí může náhodné požití velmi vysokých dávek vyvolat stav ospalosti nebo změn v chůzi.

Tyto účinky zmizí v důsledku indukovaného zvracení a výplachu žaludku.

V případě respirační deprese podávejte naloxon a zahajte podpůrné dýchání.

V případě křečí podávejte benzodiazepiny, buď intravenózně nebo rektálně, v závislosti na věku.

Byly pozorovány vzácné případy zneužívání s doprovodným předávkováním tímto léčivým přípravkem, zejména u dospívajících, které se projevovalo těmito závažnými nežádoucími účinky: úzkost, tremor, ztráta paměti, tachykardie, letargie, hypertenze, hypotenze, mydriáza, agitovanost, vertigo, gastrointestinální poruchy, halucinace, dysartrie (nezřetelná řeč), nystagmus, horečka, tachypnoe, mozková poranění, ataxie, křeče, respirační deprese, ztráta vědomí, arytmie a smrt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusika, kromě kombinací s expektorancií, ATC kód: R05DA09

Monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu je 3-methoxy derivát levorfanolu. Jedná se o antitusikum s centrálním působením v prodloužené míše. Nepůsobí analgeticky, má mírný sedativní a nulový narkotický účinek. Dávka 15-30 mg dextromethorfanu odpovídá jako antitusikum dávce 8-15 mg kodeinu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu je absorbován v gastrointestinálním traktu, obvykle do 30 minut, délka působení je až 6 hodin.

Účinek monohydrátu dextromethorfan-hydrobromidu nastupuje do 15-30 minut po perorálním podání.

Metabolismus

Po perorálním podání podstupuje dextromethorfan rychlý a rozsáhlý first-pass metabolismus v játrech. Hlavním určujícím faktorem farmakokinetiky dextromethorfanu u lidských dobrovolníků je geneticky řízená O-demetylace (CYD2D6).

Zdá se, že existují odlišné fenotypy tohoto oxidačního procesu, které mají u různých osob za následek vysoce proměnlivou farmakokinetiku. Nemetabolizovaný dextromethorfan a tři demetylované morfinanové metabolity dextrorfan (také známý jako 3-hydroxy-N-metylmorfinan), 3-hydroxymorfinan a 3-metoxymorfinan byly identifikovány jako konjugáty v moči.

Hlavní metabolit je dextrorfan, který také působí jako antitusikum. U některých osob metabolismus postupuje pomaleji a v krvi a moči převládá nezměněný dextromethorfan.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U zvířat nebyly pozorovány žádné problémy v souvislosti s mutagenními a teratogenními účinky dextromethorfanu nebo účinky na plodnost.

U potkanů, kterým byly dlouhodobě podávány vysoké perorální dávky dextromethorfanu, došlo k histologickým změnám v játrech, ledvinách a plicích, ke snížení růstové křivky a k výskytu přechodné anémie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E-211)

Bezvodá kyselina citronová

Roztok maltitolu (E-965)

Dihydrát sodné soli sacharinu (E-954)

Propylenglykol

Jahodové aroma v prášku

Contramarum aroma v prášku

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polyethylentereftalátová (PET) lahvička jantarové barvy s páskou garantující neporušenost obalu a s dětským bezpečnostním uzávěrem z bílého vysokohustotního polyethylenu (HDPE), obsahující 125 ml nebo 200 ml roztoku.

Balení obsahuje oboustrannou polypropylenovou (PP) odměrnou lžičku pro odměření 1,25, 2,5 a 5 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farmalider S.A.
Calle La Granja 1, 28108 Alcobendas (Madrid)
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

36/160/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 4. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 12. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 6. 2026