

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Formel 20 mg/15 ml sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

15 ml sirupa (en merilni lonček) vsebuje 20 mg dekstrometorfanijevega bromida (*Dextromethorphan hydrobromidum*).

Pomožne snovi: 15 ml sirupa vsebuje: saharoza (5,55 g),
etanol, 96 odstotni (0,63 g),
natrij (28,4 mg).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup
Rumena viskozna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Pomirjanje dražečega, neproduktivnega kašlja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli zaužijejo en merilni lonček (15 ml sirupa - 20 mg dekstrometorfanijevega bromida) največ trikrat na dan.

Zdravljenje z zdravilom Formel sirup traja 3 do 5 dni. Če se zdravstveno stanje po tem času bistveno ne izboljša in bolnik še kašlja, mora zaradi možnosti druge bolezni obiskati zdravnika.

Starejši

Prilagoditev odmerka pri starejših ni potrebna.

Pediatrična populacija

Ni ustreznih podatkov o uporabi zdravila Formel pri pediatrični populaciji.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter in/ali ledvic

Zdravilo se lahko uporablja le po skrbni preučitvi koristi in tveganja.

Uporaba zdravila pri bolnikih s hudo okvaro jeter je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

Steklenico je treba pred uporabo pretresti

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Formel sirup ne smejo uporabljati bolniki, ki:

- imajo astmo, kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB), pljučnico, insuficienco in depresijo dihanja
- jemljejo zdravila za izboljšanje razpoloženja (antidepresivi vrste MAO) oziroma v času 2 tednov od prenehanja jemanja inhibitorjev MAO
- imajo hudo jetrno okvaro

Pri sočasni uporabi zdravil, ki vsebujejo dekstrometorfan in zaviralcev monoaminooksidaze, se lahko občasno pojavijo simptomi, kot so hiperpireksija, halucinacije, povečano vzbujanje ali koma.

Zdravilo je kontraindicirano za otroke.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter, tisti, ki sočasno jemljejo zdravila za izboljšanje razpoloženja (npr. zaviralce MAO), in nosečnice smejo zdravilo uporabljati le po predhodnem posvetu z zdravnikom.

Če je kašelj produktiven in nastaja zvečana količina sluzi, se uporablja Formel sirup le po posvetu z zdravnikom, ki bo temeljito pretehtal koristi in tveganje za bolnika; zaviranje kašlja v tem primeru namreč ni zaželeno.

Nekatera zdravila (npr. določena zdravila za zniževanje krvnega tlaka, npr. t. i. zaviralci ACE) lahko povzročijo kašelj. Bolnik, ki jemlje ta zdravila, se mora pred začetkom jemanja zdravila Formel sirup posvetovati z zdravnikom.

Uporaba dekstrometorfana z alkoholom ali drugimi zaviralci CŽS lahko poveča učinek na CŽS in povzroči toksičnost v relativno majhnih odmerkih.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

To zdravilo vsebuje 44,4 g oziroma 66,6 g saharoze. Z vsakim odmerkom vzamete do 5,55 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo vsebuje 5 vol.% etanola. Vsak odmerek (en merilni lonček = 15 ml) vsebuje do 0,63 g etanola.

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

To zdravilo vsebuje 1,24 mmol (ali 28,4 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med sočasnim jemanjem drugih zdravil, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja (npr. barbituratov, hidroksizina, benzodiazepinov), se lahko učinek zdravil vzajemno zveča. Pri sočasni uporabi nekaterih zdravil iz skupin selektivni agonisti receptorjev 5HT₁ (triptani), selektivni zaviralci privzema serotonina in druga zdravila za zdravljenje demence (memantin), lahko pride do toksičnih učinkov.

Zdravila se ne sme jemati sočasno z zaviralci monoaminooksidaze (MAO) kot tudi ne 2 tedna po končanem zdravljenju z zaviralci MAO.

Uporaba dekstrometorfana z alkoholom ali drugimi zdravili, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja (inhibitorji CŽS) lahko poveča učinek na osrednje živčevje in povzroči toksičnost v relativno malih odmerkih.

Sočasna uporaba zdravil, ki zavirajo encimski sistem citokrom P450-2D6 v jetrih in s tem zavirajo presnovo dekstrometorfana (predvsem amiodaron, kinidin, fluoksetin, haloperidol, paroksetin, propafenon, tioridazin, cimetidin in ritonavir), lahko vodi do povečane koncentracije dekstrometorfana.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Ni podatkov o negativnem vplivu na plodnost.

Nosečnost

V eksperimentalnih raziskavah in pri opazovanju pri ljudeh do sedaj niso ugotovili škodljivega delovanja dekstrometorfanijevega bromida na plod.

Zdravilo Formel sirup se v nosečnosti odsvetuje. Formel sirup se sme med nosečnostjo uporabljati samo po priporočilu zdravnika, če je korist za mater večja od tveganja za otroka.

Dojenje

Uporaba med dojenjem se odsvetuje, saj ni znano, v kolikšnem obsegu se Formel sirup izloča v materino mleko.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo lahko kljub upoštevanju predpisanega odmerjanja občasno povzroči manjšo utrujenost in tako spremeni reakcijsko sposobnost. Zaradi tega se zmanjša sposobnost upravljanja motornih vozil in dela s stroji. To je še posebej izrazito pri bolnikih, ki med zdravljenjem pijejo alkoholne pijače ali jemljejo druga zdravila, ki prav tako zmanjšujejo reakcijsko sposobnost.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost pojavljanja neželenih učinkov je naslednja:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Zelo redki ($< 1/10\ 000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Na splošno ni za pričakovati, nobenih resnih neželenih učinkov.

Bolezni živčevja

Redko

Zaspanost, blaga utrujenost, omotica in vrtoglavica

Bolezni prebavil

Redko

Prebavne motnje, ki vključujejo slabost, bruhanje in drisko

Bolezni kože in podkožja

Redko

Kot pri jemanju drugih zdravil se lahko tudi med jemanjem zdravila Formel sirup pojavijo preobčutljivostne reakcije, kožni izpuščaji

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Pri prevelikem odmerjanju dekstrometorfana se lahko pojavijo simptomi, kot so vzburjenje, zmedenost in depresija dihanja, želodčne težave, vrtoglavica, motnje zavesti, znižan krvni tlak, tahikardija, zvečan mišični tonus in ataksija.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Zdravljenje vključuje izpiranje želodca in splošne podporne ukrepe. Intravenski nalokson je specifični protistrup. Intravensko uporabljen nalokson se uspešno uporablja za povratni centralni ali periferni opioidni učinek dekstrometorfana pri otrocih in odraslih.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antitusiki, kombinacije brez ekspektoransov, Opijevi alkaloidi in njihovi derivati, oznaka ATC: R05DA09

Mehanizem delovanja

Dekstrometorfan je metilirana D-izomera kodeinskega analoga levorfanola. Na center za kašelj deluje centralno tako, da zvišuje prag vzdraženosti za dražljaj kašlja in s tem blaži dražeči kašelj, povezan z draženjem v žrelu pri prehladnih obolenjih. Antitusično delovanje učinkovine je približno enakovredno delovanju kodeina, nima pa pomembnega analgetičnega učinka, ne zavira centra za dihanje in ima relativno majhen potencial za razvoj tolerance ali odvisnosti.

Dekstrometorfan v terapevtskih odmerkih ne zavira ciliarne aktivnosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Dekstrometorfanijev bromid se po peroralni uporabi hitro absorbira. Njegova plazemska koncentracija je največja čez dve uri. Zdravilo začne delovati 15 do 30 minut po peroralni uporabi; učinek traja približno 3 do 6 ur.

Presnova

Presnavlja se v jetrih (učinek prvega prehoda). Bistveni stopnji razgradnje sta oksidacijska O- in N- demetilacija, ki jima sledi konjugacija. Glaven aktivni presnovek je dekstrorfan; nastajata še (+)-3-metoksimorfinan in (+)-3-hidroksimorfinan. Dekstrometorfan se ne razgradi v morfin, kodein ali druge opiate, niti ne nastane *in vitro* ali *in vivo* racemacija v levosučni levometorfan, ki deluje podobno kot opiati.

Izločanje

Genetski polimorfizem je pri oksidacijskem presnavljanju (debrisokvinski tip) 5- do 10- odstoten. Po peroralni uporabi se zato v 48 urah skozi ledvice izloči med 20 in 86 % odmerka. V seču so prosti ali vezani presnovki; v nespremenjeni obliki se izloči samo majhen del učinkovine. Z blatom se je izloči manj kot 1 %. Razpolovna doba izločanja iz plazme je 1,2 do 2,2 uri, pri zmanjšanem presnavljanju (polimorfizem) pa se lahko podaljša do 45 ur.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna in kronična toksičnost

V raziskavah o akutni, kronični in subkronični toksičnosti pri psih in podganah niso ugotovili toksičnega delovanja učinkovine.

Mutagenost

Mutageno delovanje dekstrometorfanijevega bromida ni bilo dovolj raziskano. Bakterijski test na točkovne mutacije je bil negativen. Mutagenega delovanja ni možno zadovoljivo oceniti.

Kancerogenost

Dolgotrajnih raziskav o kancerogenosti učinkovine pri živalih ni.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Toksični vpliv na sposobnost razmnoževanja so ugotavljali v raziskavah s podganami in kunci. Pri podganjih zarodkih in mladičih po uporabi odmerka 50 mg/kg/dan niso ugotovili sprememb, ki bi bile posledica učinkovine.

V raziskavi pri kuncih so pri 8,48 % plodov ugotovili nepravilnosti kosti: nepopolno okostenitev prve metakarpalne kosti; dnevni odmerek, ki so ga prejemale živali, je znašal 50 mg/kg.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prečiščena voda, saharoza, propilenglikol, etanol, 96 odstotni, natrijev citrat dihidrat, brezvodna citronska kislina, natrijev karmelozat, makrogol, makrogol 2000 stearat, natrijev benzoat, natrijev saharinat, aroma medu, aroma sporiša, mentoksipropilenglikol.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 ° C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s steklenico iz stekla hidrolitske odpornosti tipa III po 120 ml sirupa z za otroke varno zaporko iz polipropilena in merilnim lončkom iz polipropilena.

Škatla s steklenico iz stekla hidrolitske odpornosti tipa III po 180 ml sirupa z za otroke varno zaporko iz polipropilena in merilnim lončkom iz polipropilena.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-764/13 120 ml
5363-I-765/13 180 ml

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

24.2.2008/3.3.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10.04.2013