

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Dexól 3 mg/ml saft**  
dextrómetorfan HBr einhýdrat

### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Ef þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota, má ekki gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 4-5 daga.

### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Dexól og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dexól
3. Hvernig nota á Dexól
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dexól
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Dexól og við hverju það er notað**

Dexól tilheyrir hópi hóstastillandi lyfja.

Dexól er ætlað til meðferðar við einkennum á ertandi, þurrum hósta. Dexól er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum eldri en 6 ára.

Þú verður að tala við lækni ef þér líður ekki betur eða ef þér líður verr eftir 4 til 5 daga.

### **2. Áður en byrjað er að nota Dexól**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Dexól**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dextrómetorfan hýdróbrómíði einhýdrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um alvarlega öndunarferakvilla er að ræða.
- hjá börnum undir 6 ára aldri.
- ef þú ert nú þegar að taka lyf við þunglyndi (mónóamíð oxidasa hemlar) eða þegar innan við 14 dagar eru frá meðferð með þessum lyfjum. Vinsamlegast lesið kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Dexól“.
- ef þú ert með barn á brjósti. Vinsamlegast lesið kaflann „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingurinn áður en Dexól er notað.

- Hósti með uppgangi er mikilvægur varnarháttur öndunarferanna. Því er ekki mælt með hóstastillandi lyfjum í þessum tilfellum.
- Samhliða notkun hóstastillandi lyfja og slímlosandi eða slímleysandi lyfja er ekki gagnleg.
- Fyrir gjöf hóstastillandi lyfja skal rannsaka orsök hóstans sem gæti þarfnast sérstakrar meðferðar.

- Ef hóstinn varir enn eftir 4 til 5 daga skal hafa samband við lækinn.
- Gæta skal varúðar hjá öldruðum, einstaklingum með skerta lifrarstarfsemi eða nýrnastarfsemi og hjá einstaklingum með astma, berkjubólgu eða lungnaþembu (ákveðinn lungnasjúkdómur þar sem teygjanleiki lungnanna minnkar sem veldur mæði.
- Ekki er mælt með neyslu áfengis á meðan meðferð stendur. Vinsamlegast lesið einnig kaflann „Notkun Dexól með mat, drykk eða áfengi“.
- Breytileiki ákveðins gens (CYP2D6 genasamsætunnar) hjá einstaklingum hefur mögulega takmörkuð áhrif á aukaverkanir eða veldur skorti á verkun lyfsins í venjulegum skömmtum.
- Þetta lyf getur verið ávanabindandi. Því skal meðferðin vera eins stutt og mögulegt er.
- Ef þú tekur lyf eins og ákveðin þunglyndislyf eða geðrofslyf þá getur Dexól milliverkað við þau sem getur leitt til breytinga á andlegu ástandi (t.d. æsingi, ofskynjunum, dauðadái), og öðrum áhrifum eins og hækkuðum líkamshita yfir 38°C, aukningu á hjartsláttartíðni, óstöðugum blóðþrýsting og ýktum viðbrögðum, vöðvastífni, skorts á samhfingu og/eða einkennum frá meltingarvegi (t.d. ógleði, uppköstum, niðurgang).
- Tilfelli um misnotkun dextrómetorfans og ávanabindingu hefur verið tilkynnt. Gæta skal varúðar sérstaklega hjá unglíngum og ungu fólki sem og sjúklingum með sögu um misnotkun á lyfjum eða geðvirkum efnum.
- Þegar þú tekur önnur lyf. Vinsamlegast lesið kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Dexól“.

Leitið ráða hjá lækni ef eitthvað af ofantöldu á við um þig, eða hefur áður átt við þig.

## **Börn**

Börnum undir 6 ára aldri skal ekki gefa þetta lyf.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Dexól**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru tekin, hafa nýlega verið tekin eða kynnu að verða tekin.

- Undir engum kringumstæðum skal nota Dexól samhliða ákveðnum lyfjum við þunglyndi (mónóamín oxidasa hemlar) eða þegar innan við 14 dagar eru frá meðferð með þessum lyfjum vegna hugsanlegrar hættu á serótónín heilkenni.
- Það er möguleiki á milliverkun við ákveðin lyf sem hamla CYP2D6 ensíminu.
  - Ákveðin lyf við þunglyndi (sértækir serótónín endurupptökuhemlar eða SSRI lyf eins og flúoxetín og paroxetín)
  - Ákveðin lyf við hjartsláttaróreglu (amíódarón, kínidín, própafenón)
  - Ákveðin lyf við geðrofi (halóperidól tíoridazín)

## **Notkun Dexól með mat, drykk eða áfengi**

Ekki er mælt með samhliða notkun alkóhóls: þessi samsetning getur valdið auknum róandi áhrifum. Ekki er mælt með samhliða notkun á greipaldinsafa og bitrum appelsínusafa því það getur aukið aðgengi dextrómetorfans.

## **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort dextrómetorfan flyst yfir fylgju. Sem varúðarráðstöfun skal forðast notkun Dexól á fyrsta og þriðja þriðjungi meðgöngu.

### Brjóstgjöf

Forðast skal notkun Dexól hjá konum með barn á brjósti því það getur valdið öndunarbælingu hjá nýburum.

### Frjósemi

Engin viðeigandi gögn um frjósemi liggja fyrir.

### **Akstur og notkun véla**

Við akstur eða notkun véla skal hafa í huga að háir skammtar geta dregið úr árvekni. Notkun alkóhóls getur aukið þessi áhrif.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Dexól inniheldur sorbitól (E420), própýlen glýkól (E1520), metýl parahýdroxýbenzóat (E218), própýl parahýdroxýbenzóat (E216), alkóhól (E1510) og natríum**

Þetta lyf inniheldur 4,9 g af sorbitóli í hverjum 10 ml sem samsvarar 490 mg/ml. Sorbitól umbreytist í frúktósa. Ef lækinn hefur sagt að þú (eða barnið þitt) sért með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða ef þú hefur fengið greiningu á arfgengu frúktósaþoli, sem er sjaldgæfur sjúkdómur þar sem einstaklingar geta ekki brotið niður frúktósa, skal hafa samband við lækinn áður en þú (eða barnið þitt) notið þetta lyf. Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarvegi og vægum hægðalosandi áhrifum.

Þetta lyf inniheldur 80 mg af própýlen glýkóli í hverjum 10 ml sem samsvarar 8 mg/ml.

Þetta lyf inniheldur einnig metýl parahýdroxýbenzóat og própýl parahýdroxýbenzóat sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomin).

Þetta lyf inniheldur að hámarki 5 mg af alkóhóli (etanól) í hverjum 10 ml, sem jafngildir að hámarki 0,5 mg/ml. Magn alkóhóls í 10 ml af lyfinu jafngildir minna en 1 ml af bjór eða 1 ml af léttvíni. Lítið magn af alkóhóli í þessu lyfi mun ekki hafa greinanleg áhrif.

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 10 ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust

### **3. Hvernig nota á Dexól**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Pakkningin inniheldur bikarglas sem getur mælt allt að 30 ml. Glasið er með barnheldu loki sem er opnuð á eftirfarandi hátt: ýtið lokinu niður á meðan því er snúið rangsælis (sjá mynd).



#### Ráðlagður skammtur er:

*Fullorðnir:* 10 ml, að hámarki 4 sinnum á dag.

Hjá öldruðum og einstaklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi skal helminga skammta. Sykursjúkir mega nota Dexól.

Meðferð með Dexól er ætluð til þess að minnka einkenni og á því meðferðin að standa yfir í eins stuttan tíma og með eins lágum skömmtum og mögulegt er.

#### **Notkun handa börnum og unglungum**

Börn eldri en 12 ára: 10 ml, að hámarki 4 sinnum á dag.

Börn frá 6 til 12 ára: 5 ml, að hámarki 4 sinnum á dag.

Gefið ekki börnum yngri en 6 ára.

Alvarlegar aukaverkanir geta komið upp hjá börnum ef þau verða fyrir ofskömmtun, þar á meðal taugakvillar. Umönnunaraðilar skulu ekki gefa meira en ráðlagðan skammt.

**Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 4-5 daga.**

**Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú tekur meira inn af Dexól en ráðlagt er getur þú fundið fyrir eftirfarandi einkennum: ógleði og uppköst, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, æsingur, rugl, svefnhöfgi, meðvitundartruflanir, ósjálfráðar og hraðar augnhreyfingar, hjartakvillar (hraður hjartsláttur), truflanir á samhæfingu, geðrof með sjónrænum ofskynjunum og ofurnæmi.

Önnur einkenni ef um mikla ofskömmtun er að ræða geta verið: dauðadá, alvarlegir öndunarerfiðleikar og krampar.

Hafðu strax samband við lækinn eða sjúkrahús ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum einkennum.

### **Ef gleymist að taka Dexól**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Dexól**

Ekki má búast við sérstökum vandamálum þegar meðferð er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffærakerfi ásamt mati á tíðni á eftirfarandi hátt: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), örsjaldan koma fyrir ( $< 10.000$ ) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

#### *Ónæmiskerfi (tíðni ekki þekkt):*

Ofnæmislost (alvarleg ofnæmisviðbrögð), ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, kláði, ofsakláði, bólgur (ofnæmisbjúgur), og krampar í vöðvum í barka (berkjukrampar).

Ef þú finnur fyrir einhverju af þessum einkennum þá skal stöðva meðferð tafarlaust og hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing.

Eftirfarandi aukaverkanir geta líka komið upp:

#### *Taugakerfi (tíðni ekki þekkt):*

Svimi, rugl, höfuðverkur, spennu, syfja.

#### *Öndunarferi, brjósthol og miðmæti (tíðni ekki þekkt):*

Við lækniþæðilega skammta hefur dextrómetorfan engin áhrif á öndun, en mjög háir skammtar geta valdið öndunarbælingu.

#### *Meltingarferi (tíðni ekki þekkt):*

Hægðatregða, ógleði, magaverkur, minnkuð matarlyst.

## **Tilkynning aukaverkana**

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Dexól**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Þetta lyf þarfnast engra sérstakra geymsluskilyrða. Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“. Tölurnar

merkja mánuð og ár. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Nota má Dexól í allt að 6 mánuði eftir opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Dexól inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er dextrómetorfan HBr einhýdrat 3 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru natríum sakkarín, sorbitól lausn 70% (E420), metýl parahýdroxýbenzóat (E218), própýl parahýdroxýbenzóat (E216), própýlen glýkól (E1520), ferskjubragðefni (inniheldur etanól (E1510)), natríum sýklamat, hreinsað vatn.

Vinsamlegast lesið einnig kafla 2 „Dexól inniheldur sorbitól (E420), própýlen glýkól (E1520), metýl parahýdroxýbenzóat (E218), própýl parahýdroxýbenzóat (E216), alkóhól (E1510) og natríum“.

### **Lýsing á útliti Dexól og pakkningastærðir**

Glerglas með 160 ml af saft með barnheldu pólýprópýlen eða polýprópýlen/polýetýlen loki með polýetýlen innsigli ásamt 30 ml mælibikar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.  
Rijksweg 9  
2880 Bornem  
Belgía

### **Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Belgía, Lúxemborg	Toularynx Dextromethorphan Forte
Ísland	Dexól

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2024.**