

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dexól 3 mg/ml saft

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af saft inniheldur 3 mg af dextrómetorfan HBr einhýdrati.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Sorbitól (E420) (4,9 g/10 ml), propýlen glýkól (E1520) (80 mg/10 ml), methýl parahýdroxýbenzóat (E218) (7 mg/10 ml), etanól (E1510) (hámark 5 mg/10 ml) og propýl parahýdroxýbenzóat (E216) (2 mg/10 ml).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Saft

Tær, litlaus lausn með bragð og lykt sem einkennist af ferskjum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Dexól er ætlað til meðferðar við einkennum við hósta án uppgangs. Dexól er ætlað til notkunar hjá fullorðnum og börnum eldri en 6 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Glasið er með barnheldu loki og hver pakkning inniheldur 30 ml mæliglas.

Fullorðnir

10 ml, að hámarki 4 sinnum á dag (hámarks skammtur á dag er 120 mg af dextrómetorfan hýdróbrómíð einhýdrat).

Þessi saft er sykurlaus og hentar því sykursjúkum.

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.

Börn

Börn eldri en 12 ára: 10 ml, að hámarki 4 sinnum á dag (hámarks skammtur á dag er 120 mg af dextrómetorfan hýdróbrómíð einhýdrat).

Börn frá 6 til 12 ára: 5 ml, að hámarki 4 sinnum á dag (hámarks skammtur á dag er 60 mg af dextrómetorfan hýdróbrómíð einhýdrat).

Dexól er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 6 ára.

Sérstakir sjúklingahópar:

Aldraðir: helminga skal skammta hjá öldruðum.

Einstaklingar með skerta nýrnastarfsemi: skert nýrnastarfsemi getur valdið lengingu á helmingunartíma dextrómetorfan og umbrotsefnum þess. Því er nauðsynlegt að minnka skammta um helming hjá einstaklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Einstaklingar með lifrarsjúkdóma: dextrómetorfan umbrotnar í lifur og því skal minnka skammtinn um helming hjá einstaklingum með lifrarsjúkdóma.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Öndunarskerðing.
- Gefið ekki börnum yngri en 6 ára.
- Samhliða notkun MAO hemla eða þegar innan við 14 dagar eru frá meðferð með MAO hemlum (sjá kafla 4.5).
- Brjóstgjöf (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Hósti með uppgangi er mikilvægur varnarháttur öndunarfæranna. Hóstastillandi lyf eru því ekki ætluð gegn hósta með uppgangi.
- 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.
- Ekki er mælt með neyslu áfengis á meðan meðferð stendur (sjá kafla 4.5).
- Dextrómetorfan umbrotnar fyrir tilstilli sýtókróm P450 2D6 í lifur. Virkni ensímsins ákvarðast út frá erfðum. Um 10% af almenningu eru slakir umbrjótar CYP2D6. Slakir umbrjótar og sjúklingar sem nota samhliða CYP2D6 hemla geta fundið fyrir auknum og/eða langvarandi áhrifum dextrómetorfans. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem eru slakir umbrjótar CYP2D6 eða nota CYP2D6 hemla (sjá einnig kafla 4.5).
- Dextrómetorfan er í venjulegum skömmtum ekki ávanabindandi. Langvarandi notkun hárra skammta getur valdið ávanabindingu.
- 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.
- Serótónín heilkenni: serótónvirk áhrif sem getur þróast í lífshættulegt serótónín heilkenni hefur verið tilkynnt eftir samhliða notkun dextrómetorfans og serótónvirkra lyfja eins og serótónín endurupptökuhemla (SSRI), lyf sem hamla umbrot serótóníns (þar á meðal mónóamín oxídasa hemlar (MAO) og CYP2D6 hemlar. Serótónín heilkenni getur meðal annars falið í sér breytingu á andlegu ástandi, ósjálfráðan óstöðugleika, taugavöðvafrávik og/eða einkenni frá meltingarvegi. Ef grunur er á serótónín heilkenni skal hætta meðferð með Dexól.
- Þetta lyf inniheldur 4,9 g af sorbitóli í hverjum 10 ml sem samsvarar 490 mg/ml. Taka skal tillit til samverkandi áhrifa lyfja sem gefin eru samtímis sem innihalda sorbitól (eða frúktósa) og neyslu sorbitóls (eða frúktósa) í fæðu. Sjúklingar með arfgengt frúktósaþjól skulu ekki taka/fá 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 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 samsvarar 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.

Börn

Alvarlegar aukaverkanir geta komið upp hjá börnum ef ofskömmtun á sér stað, þar á meðal taugakvillar. Umönnunaraðila skal ráðlagt að fara ekki yfir ráðlagðan skammt.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- Dexól skal ekki nota samhliða ósértækum MAO hemlum eða þegar innan við 14 dagar eru frá meðferð með MAO lyfjum (serótónín heilkenni getur hugsanlega komið fram) (sjá kafla 4.3).
- Möguleiki er á milliverkun við CYP2D6 hemla eins og SSRI lyf (flúoxetín, paroxetín), halóperidól, amíóðarón, kínidín, própafenón og tíoridazín.
- Ekki er mælt með notkun lyfsins með alkóhóli: þessi samsetning getur valdið auknum róandi áhrifum.
- CYP2D6 hemlar: Dextrómetorfan umbrotnar fyrir tilstilli CYP2D6 mikið við fyrstu umferð í lifur. Samhliða notkun virkra hemla á CYP2D6 ensímið geta aukið styrk dextrómetorfans margfalt í líkamanum samanborið við venjulegt ástand. Þessi aukning eykur hættu á eituráhrifum vegna dextrómetorfans (æsingur, rugl, skjálfti, svefnleysi, niðurgangur og öndunarbæling) og þróun serótónín heilkennis. Virkir CYP2D6 hemlar eru meðal annars flúoxetín, paroxetín, kínidín og terbínafín. Við samhliða notkun með kínidíni hefur styrkur dextrómetorfans hækkað allt að 20-falt, sem veldur auknum áhrifum á miðtaugakerfið. Amíóðarón, flekaíníð and própafenón, sertralín, búprópíón, metadón, cinacalcet, halóperidól, perfenazín og thióridazín hafa einnig þessi áhrif á umbrot dextrómetorfans. Ef samhliða notkun CYP2D6 hemla og dextrómetorfans er nauðsynleg, skal fylgjast með sjúklingnum og dextrómetorfan skammtur minnkaður ef þarf.
- Greipaldinsafi og bitur appelsínusafi getur aukið aðgengi dextrómetorfans.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Nokkurt magn gagna sem byggja á þunguðum konum benda ekki til vansköpunar eða eiturverkana á fóstur/nýbura vegna dextrómetorfans. Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort dextrómetorfan flyst yfir fylgju. Dýrarannsóknir eru ófullnægjandi þegar kemur að eituráhrifum á æxlun (sjá kafla 5.3). Sem varúðarráðstöfun er betra að forðast notkun Dexól á fyrsta og þriðja þriðjungi meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ófullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um útskilnað dextrómetorfans í bjóstamjólki hjá mönnum, en það er hættu á öndunarbælingu hjá nýburum. Því skal ekki nota Dexól á meðan brjóstgjöf stendur.

Frjósemi

Engin viðeigandi gögn um frjósemi liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Hafa þarf í huga að Dexól getur minnkað árvekni við akstur og notkun véla. Samhliða notkun áfengis getur aukið þessi áhrif.

4.8 Aukaverkanir

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).

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmislost Ofnæmisviðbrögð: útbrot, kláði, ofsakláði, ofnæmisbjúgur, berkjukrampar.

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkanir
Taugakerfi	Tíðni ekki þekkt	Svimi Rugl Höfuðverkur Spenna Syfja
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Tíðni ekki þekkt	Við læknifræðilega skammta hefur dextrómetorfan engin áhrif á öndun, en mjög háir skammtar geta valdið öndunarbælingu.
Meltingarfæri	Tíðni ekki þekkt	Hægðatregða Ógleði Magaverkur Minnkuð matarlyst.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni:

Ofskömmtnun með dextrómetorfan getur tengst ógleði, uppköstum, slekju, æsingi, rugli, svefnhöfga, hálfðvala, augntinun, hjartareitrun (hraðsláttur, óeðlilegt hjartalínuriti þar með talið QT lenging), ósamhæfðum hreyfingum, eitrunargeðrofi með sjónrænum ofskynjunum, ofurnæmi.

Við mikla ofskömmtnun geta eftirfarandi einkenni komið upp: dauðadá, öndunarbæling, rykkjakrampar.

Meðferð:

- Hægt er að gefa einkennalausum sjúklingum virkjuð lyfjakol sem hafa tekið inn of háa skammta af dextrómetorfan á undanfarinni klukkustund.
- Fyrir sjúklinga sem hafa tekið inn dextrómetorfan og eru undir róandi áhrifum eða í dauðadá má íhuga meðferð með naloxón sem gefið er í venjulegum skömmtnum við óþjófíð ofskömmtnun. Benzodíazepínsambönd við krömpum og ytri kæling við ofhitnun við serótónín heilkenni getur verið notuð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: hóstastillandi, ATC-flokkur: R05DA09

Dextrómetorfan er hægri handhverfa af 3-metoxý-N-metýl-morfinan. Það er efnasmíðuð morfín afleiða sem er öfugt við levó-handhverfuna ekki með verkjastillandi eða ávanabindandi áhrif í læknisfræðilegum skömmtnum. Dextrómetorfan er virkt hóstastillandi lyf sem ekki er skilgreint sem fíkniefni og er notað við einkennum hósta vegna minniháttar ertingar í barkakýli, barka og berkjum. Lyfið hentar vel til meðferðar á viðvarandi hósta án uppgangs. Dextrómetorfan hækkar þröskuld hóstans í gegnum miðlæga hóstastöð mænukylfunnar í miðtaugakerfi, þar sem það verkar sem sigma-1 viðtakaörvi. Í mjög háum skömmtnum getur dextrómetorfan bælt miðlæga öndunarstöð í heila.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Dextrómetorfan frásogast hratt og auðveldlega eftir inntöku. Lyfið verður virkt 15-30 mínútum eftir inntöku og áhrifin endast í 3-6 klukkustundir. Hámarks þéttni í plasma næst á innan við 2 klukkustundum.

Dreifing

Próteinbinding dextrómetorfans er metin $58,7\% \pm 3,8\%$. Sterk fylgni eru milli þéttni dextrómetorfans í sermi, þéttni í heila- og mænuvökva og þéttni í heila. Þessi fylgni á ekki við um dextrorfan.

Umbrot

Mikil og hröð umbrot dextrómetorfans verða við fyrstu umferð í lifur eftir inntöku. O-afmetýlerun (CYD2D6), sem er erfðafræðilega stjórnað, ákvarðar að mestu lyfhrif dextrómetorfans í mönnum. Svo virðist vera að það séu sérstakar svipgerðir fyrir þetta oxunarferli sem veldur miklum breytileika í lyfjahvörfum milli einstaklinga. Óbreytt dextrómetorfan ásamt þremur afmetýl morfínan umbrotsefnum, dextrorfan (einnig þekkt sem 3-hýdroxý-N-metýlmorfínan), 3-hýdroxýmorfínan og 3-metoxýmorfínan hafa verið skilgreind sem samtengdar afurðir í þvagi. Dextrorfan, sem einnig hefur hóstastillandi áhrif, er aðal umbrotsefnið. Umbrot er hægara hjá sumum einstaklingum og er þá óbreytt dextrómetorfan ríkjandi í blóði og þvagi.

Brotthvarf

Dextrómetorfan og afmetýlerað umbrotsefni þess skiljast út með þvagi óbreytt eða samtengt við glúkúróníð og sulfátester. Helmingunartími dextrómetorfans er 2,5 klukkustundir. Hjá þeim sem umbrjóta hægt getur helmingunartíminn lengst verulega í 19,1 klukkustundir. Fyrir dextrorfan er meðal helmingunartími 3,3 klukkustundir og getur aukist í 10,1 klukkustund hjá þeim sem umbrjóta hægt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar frekari upplýsingar sem ekki eru klínískar og skipta máli fyrir þann sem ávísar lyfinu eru til, en þær sem teknar eru fram í þessari samantekt á eiginleika lyfs..

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum sakkarín (E954), sorbitól lausn 70% (E420), methýl parahýdroxýbenzóat (E218), propýl parahýdroxýbenzóat (E216), propýlen glýkól (E1520), ferskjubragðefni (inniheldur etanól (E1510)), natríum sýklamat (E952), hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

Nota má Dexól í allt að 6 mánuði eftir opnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þetta lyf þarfnast engra sérstakra geymsluskilyrða. Nota má Dexól í allt að 6 mánuði eftir opnun.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glerglas með 160, 180 eða 200 ml af saft með barnheldu pólýprópýlen eða polýprópýlen/polýetýlen loki með polýetýlen innsigli ásamt 30 ml mælibikar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/21/094/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. febrúar 2022.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. október 2024.