

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dexomet 3 mg/ml mixtúra, lausn.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver ml inniheldur 3 mg af dextrómetorfani sem dextrómetorfanhýdróbrómíð.

Hjálparefni:

Sorbitól

Etanól

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Litlaus/næstum litlaus, tær vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Þurr hósti (hósti án uppgangs).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: 10 ml (tvær teskeiðar) 3-4 sinnum á dag.

Börn:

Börn 6-11 ára: 5 ml (ein teskeið) 3-4 sinnum á dag.

Börn 12-14 ára: 7,5 ml (ein og hálf teskeið) 3-4 sinnum á dag.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, dextromethorphane, eða einhverju hjálparefnanna.

Dexomet má hvorki nota með MAO-hemlum né fyrr en 2 vikum eftir að töku slíkra lyfja er hætt (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við notkun handa sjúklingum með slímugan hósta (hósti með uppgangi).

Um 3% einstaklinga geta ekki umbrotið lyfið í lifur og geta þeir fengið verulegar aukaverkanir af venjulegum skömmtum.

Lyfið skal ekki notað lengur en eina viku í senn.

Lyfið inniheldur sorbitól. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Lyfið inniheldur lítið af etanóli (alkóhóli), minna en 100 mg/skammt eða 0,72 mg/skammt.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dexomet má hvorki nota með MAO-hemlum né fyrr en 2 vikum eftir að töku slíkra lyfja er hætt, vegna hættu á alvarlegum milliverkunum.

Samtímis notkun serótónín endurupptöku hemla (SSRI), t.d. flúoxetíns, getur leitt til serótónín heilkennis sem getur komið fram sem breytt vitsmunaástand, háþrýstingur, eirðarleysi og skjálfti.

Aukin bæling miðtaugakerfis við samtímis notkun annarra lyfja sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Öryggi lyfsins hefur ekki verið staðfest á meðgöngu og ætti því ekki að gefa það þunguðum konum.

Brjóstgjöf: Ekki er vitað hvort lyfið berst í brjóstamjólk og ættu konur með barn á brjósti ekki að nota lyfið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Dexomet hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þó skal vara sjúklinga við akstri bifreiða og stjórnun vinnuvéla, ef þeir finna fyrir svima og ofskynjunum.

4.8 Aukaverkanir

Tíðniflokkun eftir líffærakerfum	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$)
Hjarta		Aukinn hjartsláttur	
Geðræn vandamál		Ofskynjanir	
Taugakerfi	Þreyta	Svimi	
Húð og undirhúð			Útbrot
Meltingarfæri	Ógleði	Uppköst	

4.9 Ofskömmun

Einkenni ofskömmunar: Rugl. Syfja, svimi. Ógleði, uppköst. Óeðlileg spennu (æsingur), óróleiki, eirðarleysi, bráðlyndi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hóastillandi lyf, nema blöndur með slímlosandi lyfjum, ATC-flokkur: R 05 D A 09

Lyfið hefur hóastillandi verkun í líkingu við kódein, en hefur ekki aðrar verkanir kódeins og engin ávanahætta fylgir notkun þess. Lyfið nær hámarki í plasma eftir 2-4 klst. Verkun næst eftir 15-30 mínútur og varir í 6-8 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfið frásogast hratt frá meltingarvegi. Hámarksblóðþéttni næst innan 2-3 klst.

Lyfið umbreytist hratt í dextrorfan í lifur (virkt umbrotsefni). Umbrotshraðinn er breytilegur vegna erfðafræðilegra þátta.

Lyfið og umbrotsefni þess skiljast út um nýru.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Nægar upplýsingar um það hvort dextrometorphane hafi stökkbreytingarvaldandi, krabbameinsvaldandi, vansköpunaráhrif eða eituráhrif á æxlun liggja ekki fyrir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glyceról
Sorbitól
Eucalyptól
Levomentól
Kalíumsorbat (E 202)
Sítrónusýra
Sakkarínnatríum
Etanól
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

150 ml glerflaska með plasttappa.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 853587 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

18. nóvember 1985/11. september 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. september 2008.