

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Dexomet[®] 3 mg/ml mixtúra, lausn *Dextrómetorfanhýdróbrómíð*

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að taka Dexomet á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir 7 daga.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Hvað er Dexomet og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að taka Dexomet
3. Hvernig á að taka Dexomet
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Dexomet
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAD ER DEXOMET OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Dexomet mixtúra hefur hóstastillandi verkun í líkingu við kódein, en hefur ekki aðrar verkanir kódeins og engin ávanahætta fylgir notkun þess.

Lyfið er notað við þurrum hósta.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ TAKA DEXOMET

Ekki má taka Dexomet

- ef þú hefur ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni Dexomet.
- ef þú notar MAO-hemla eða hefur notað slíkt lyf á síðastliðnum 2 vikum.

Gæta þarf sérstakrar varúðar við notkun Dexomet

- ef þú ert með astma og slím í öndunarvegi, þar sem lyfið dregur úr hósta og því gæti reynst erfitt að losna við slím sem safnast saman í lungunum og í öndunarveginum.
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi. Um 3% einstaklinga geta ekki umbrotið lyfið í lifur og geta þeir fengið verulegar aukaverkanir af venjulegum skömmtum.
- ekki má nota lyfið lengur en eina viku í senn.

Notkun annarra lyfja:

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem eru fengin án lyfseðils. Dexomet má hvorki nota með MAO-hemlum né fyrr en 2 vikum eftir að töku slíkra lyfja er hætt. Samtímis notkun serótónín endurupptöku hemla (SSRI), t.d. flúóxetíns, getur leitt til serótónín heilkennis sem getur komið fram sem breytt vitsmunaástand, háþrýstingur, eirðarleysi og skjálfti. Samtímis notkun annarra lyfja sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið getur valdið aukinni bælingu miðtaugakerfisins.

Meðganga og brjóstagjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Öryggi lyfsins hefur ekki verið staðfest á meðgöngu og ættu þungaðar konur því ekki að nota lyfið nema í samráði við lækni. Ekki er vitað hvort Dexomet berst í brjóstamjólki. Því skal ekki nota lyfið meðan barn er á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið geti haft áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar vélknúinna tækja. Athugaðu þó að svimi, þreyta og ofskynjanir geta verið aukaverkanir af lyfinu.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Dexomet

Lyfið inniheldur sorbitól. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað. Lyfið inniheldur einnig lítið magn af etanóli (alkóhól), minna en 100 mg/skammt eða 0,72 mg/skammt af Dexomet.

3. HVERNIG Á AÐ TAKA DEXOMET

Ef læknir hefur ávísað lyfinu ákveður hann skammtastærðir sem henta sérstaklega. Ef ekki skal miða við eftirfarandi skammtastærðir.

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.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef þú hefur tekið inn of stóran skammt, skaltu hafa samband við lækni. *Einkenni ofskömmunar:* Rugl, syfja, svimi, ógleði, uppköst, óeðlileg spennu (æsingur), óróleiki, eirðarleysi og bráðlyndi.

Ef gleymist að taka Dexomet

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef gleymist að taka lyfið skal bætt úr því strax og hægt er. Ef komið er að næsta skammti skal þeim sem gleymdist sleppt úr.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Dexomet valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar aukaverkanir ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Þreyta, ógleði.

Sjaldgæfar aukaverkanir ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Aukinn hjartsláttur, ofskynjanir, svimi, uppköst.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Útbrot.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA DEXOMET

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

Ekki skal nota Dexomet eftir fyrningardagssetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Dexomet

- Virka innihaldsefnið er dextrómetorfan, sem dextrómetorfanhýdróbrómíð.
- Önnur innihaldsefni eru: Glýseról, sorbitól, eucalyptól, mentól, kalíumsorbat (E 202), sítrónusýra, sakkarínnatríum, etanól og hreinsað vatn.

Útlit Dexomet og pakkningastærð

Litlaus/næstum litlaus tær vökvi.

150 ml flaska.

Markaðsleyfishafi

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði, sími: 550 3300, fax: 550 3301

Framleiðandi

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

D-45731 Waltrop

Þýskaland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við markaðsleyfishafa.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur: 11. september 2008.