

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup
2 mg/1 ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml sirupu obsahuje 2 mg citrátu oxeladínu.

Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 5 mg citrátu oxeladínu.

Jedna dávka 5,0 ml obsahuje 10 mg citrátu oxeladínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 2,125 g sacharózy a jedna dávka 5,0 ml obsahuje 4,25 g sacharózy.

Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 12 mg etanolu (alkoholu) a jedna dávka 5,0 ml obsahuje 24 mg etanolu (alkoholu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Číry až bledožltý sirup s vôňou pripomínajúcou čokoládu a čerešňu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba obtiažneho, neproduktívneho kašľa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Len pre dospelých a deti staršie ako 30 mesiacov života a s telesnou hmotnosťou viac ako 15 kg.

Symptomatická liečba má trvať krátko (niekoľko dní) a je limitovaná časom, kedy je kašeľ prítomný.

Balenie obsahuje dvojité odmernú lyžičku pre dávky 2,5 ml a 5 ml alebo odmerku s vyznačeným objemom 2,5 ml a 5 ml.

Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 5 mg citrátu oxeladínu.

Jedna dávka 5 ml obsahuje 10 mg citrátu oxeladínu.

Pediatrická populácia

Deti s telesnou hmotnosťou od 15 do 20 kg (t. j. približne od 30 mesiacov do 6 rokov):

Jedna dávka 2,5 ml podľa potreby každé 4 hodiny, maximálne však 3 až 4 dávky denne podľa telesnej hmotnosti.

Deti s telesnou hmotnosťou od 20 do 30 kg (t. j. približne od 6 rokov do 10 rokov):

Jedna dávka 5 ml každé 4 hodiny podľa potreby, maximálne však 2 až 3 dávky denne podľa telesnej hmotnosti.

Deti s telesnou hmotnosťou od 30 do 50 kg (t. j. približne od 10 rokov do 15 rokov):

Jedna dávka 5 ml každé 4 hodiny podľa potreby, maximálne však 3 až 5 dávok denne podľa telesnej hmotnosti.

Dospelí:

Jedna dávka 5 ml každé 4 hodiny podľa potreby, maximálne 5 dávok denne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

- Produktívny kašeľ, ktorý je základným rysom broncho-pulmonálnej obrany, by sa mal rešpektovať.
- Etiológia kašľa, ktorý vyžaduje špecifickú liečbu, má byť vyšetrená pred predpísaním antitusika.
- Ak je kašeľ refraktérny na odporúčané dávky antitusika, nemá sa zvyšovať dávka, ale sa má prehodnotiť klinická situácia.

Opatrenia pri používaní

- Pri dieťe s nízkym obsahom cukrov alebo pri diabetes mellitus sa musí vziať do úvahy obsah cukru 4,25 g v 5 ml dávke a 2,125 g v 2,5 ml dávke.
- Tento liek obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nemajú užívať tento liek.
- Vzhľadom na nedostatok údajov o účinnosti a bezpečnosti u detí do 30 mesiacov života sa neodporúča podávať tento liek tejto vekovej skupine.
- Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), 12 mg v 2,5 ml dávke a 24 mg v 5 ml dávke.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne spoľahlivé údaje o teratogenite u zvierat.

Klinicky sa zatiaľ neobjavili žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Nie je však dostatok štúdií o podávaní citrátu oxeladínu gravidným ženám, aby bolo možné vylúčiť akékoľvek riziko. Z tohto dôvodu v rámci bezpečnostných opatrení sa neodporúča podávať tento liek počas gravidity.

Dojčenie

Vzhľadom na nedostatočné údaje o exkrécii do materského mlieka sa neodporúča užívať tento liek u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Paxeladine 0,2 percent nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zriedkavo boli hlásené hypersenzitívne reakcie (žihľavka, vyrážka, angioedém).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, Iné antitusiká

ATC kód: R05DB09.

Mechanizmus účinku citrátu oxeladínu pri symptomatickej liečbe neproduktívneho kašľa nie je úplne objasnený. Citrát oxeladínu je centrálne pôsobiace, neopioídne, neantihistamínové antitusikum.

Predklinické farmakologické štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali, že citrát oxeladínu má porovnateľnú antitusickú účinnosť ako kodeín. Na rozdiel od kodeínu a iných opioídnych antitusík citrát oxeladínu neinhibuje dýchanie a u zvierat nepôsobí na gastrointestinálny trakt.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K dispozícii sú len obmedzené údaje o farmakokinetike oxeladínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V *in vitro* teste chromozómových aberácií na ľudských lymfocytoch vykazoval citrát oxeladínu pri vysokých a takmer cytotoxických koncentráciách bez metabolickej aktivácie slabú klastogénnu aktivitu a po metabolickej aktivácii sa nepozoroval žiaden účinok. *In vivo* mikronukleárny test na potkanoch, ktorým bola perorálne podaná jednorazová dávka citrátu oxeladínu až do 800 mg/kg, nepreukázal signifikantný nárast počtu mikronukleárných polychromatických erytrocytov.

V štúdiách včasného embryonálneho vývoja sa oxeladín podával perorálne v dávkach do 100 mg/kg/deň gravidným samiciam myší, potkanov a králikov počas celého obdobia gestácie. U plodov liečených gravidných zvierat neboli zaznamenané žiadne vrodené malformácie ani anomálie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kakaová príchuť
roztok sacharózy
sorban draselný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred prvým otvorením: 3 roky.

Po prvom otvorení môže byť liek uchovávaný maximálne počas 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

125 ml fľaška z červeného skla typu III uzavretá hliníkovou zátkou opatrenou polyetylénovým tesnením

alebo

100 ml fľaška z červeného skla typu III uzatvorená polyetylénovou zátkou opatrenou polyetylénovým tesnením.

Biela polystyrénová odmerná lyžička pre dávky 2,5 ml a 5 ml alebo polypropylénová odmerka s vyznačeným objemom 2,5 ml a 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na odmeranie dávky sirupu sa má použiť odmerná lyžička alebo odmerka.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

36/0101/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31.mája 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. decembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2026