

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PAXELADINE 2 mg/ml sirop

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon cu 125 ml sirop conține 0,25 g citrat de oxeladină.

Un flacon cu 100 ml sirop conține 0,2 g citrat de oxeladină.

2,5 ml sirop conțin 5 mg citrat de oxeladină.

5 ml sirop conțin 10 mg citrat de oxeladină.

Excipienți cu efect cunoscut: 2,5 ml sirop conțin 2,125 g zahăr și 5 ml sirop conțin 4,25 g zahăr.

Paxeladine 2mg/ml sirop conține etanol 12 mg/ 2,5 ml și 24 mg/ 5 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Sirop limpede, de culoare slab galbenă, cu aromă de ciocolată și vișine.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Paxeladine 2 mg/ml este indicat pentru tratamentul simptomatic al tusei uscate și iritative la adulți și copii cu vârsta peste 30 luni și cu greutatea peste 15 kg.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată (câteva zile) și limitat la perioada de tuse.

Ambalajul conține o linguriță dozatoare cu gradatii la 2,5 ml și 5 ml sau o măsură dozatoare gradată la 2,5 ml și 5 ml.

2,5 ml sirop conțin 5 mg citrat de oxeladină și 5 ml sirop conțin 10 mg citrat de oxeladină.

Copii cu greutatea între 15 - 20 kg (aproximativ între 30 luni-6 ani): Doza recomandată este de 2,5 ml la fiecare 4 ore, fără a depăși maximum de 3 - 4 administrări pe zi, în funcție de greutate.

Copii cu greutatea între 20 - 30 kg (aproximativ între 6 - 10 ani): Doza recomandată este de 5 ml la fiecare 4 ore, fără a depăși maximum de 2-3 administrări pe zi, în funcție de greutate.

Copii cu greutatea între 30 - 50 kg (aproximativ între 10 - 15 ani): Doza recomandată este de 5 ml la fiecare 4 ore, fără a depăși maximum de 3 - 5 administrări pe zi, în funcție de greutate.

Adulți: Doza recomandată este de 5 ml la fiecare 4 ore, fără a depăși maximum de 5 administrări pe zi.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la citratul de oxeladină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### *Atenționări*

Tusea productivă, care este o trăsătură de bază a apărării bronho-pulmonare, trebuie respectată.

Nu se recomandă asocierea unui expectorant sau agent mucolitic cu un antitusiv, deoarece nu aduce beneficii terapeutice.

Se recomandă investigarea etiologiei tusei care va necesita un tratament specific înainte de a prescrie un antitusiv.

Dacă tusea se dovedește refractară la dozele de antitusiv recomandate, nu se crește doza, dar se reevaluează situația clinică.

#### *Precauții speciale*

Pacienții cu diabet zaharat sau cu dietă săracă în glucide trebuie să ia în considerare zahărul conținut: 4,25 g zahăr/ 5 ml, respectiv 2,125 g zahăr/ 2,5 ml.

Deoarece nu există suficiente date privind eficacitatea și siguranța utilizării acestui medicament la copii cu vârsta sub 30 luni, nu se recomandă utilizarea lui până la această vârstă.

Paxeladine 2mg/ml conține etanol: 12 mg/ 2,5 ml și 24 mg/ 5 ml.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Până în prezent nu s-au raportat interacțiuni cu alte produse medicamentoase.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Nu există date concludente referitoare la teratogenitatea la animale.

Până în prezent, nu s-au observat, clinic, nici un efect teratogenic sau fetotoxic.

Totusi, studiile de expunere la citratul de oxeladină în timpul sarcinii nu sunt suficiente pentru a exclude orice risc.

Prin urmare, nu se recomandă utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

#### *Alăptare*

Deoarece nu există date suficiente privind trecerea medicamentului în lapte, nu se recomandă utilizarea acestuia în timpul alăptării.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu influnțează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea Paxeladine 2 mg/ml.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

În caz de supradozaj, se recomandă internarea pacientului și supravegherea cu atenție a funcției respiratorii și cardiocirculatorii.

Nu există antidot cunoscut.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte antitusive, codul ATC: R05DB09

Oxeladina este un compus de sinteză fără înrudire cu opioidele și antihistaminicele. Este un antitusiv central, lipsit de acțiune sedativă, deprimare respiratorie, constipantă.

Nu determină dependență.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Există puține informații cu privire la farmacocinetica oxeladinei.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Sucroză lichidă

Aromă de cacao (amestec de arome naturale și sintetice, apă și etanol)

Sorbat de potasiu

Apă purificată

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani - după ambalarea pentru comercializare

6 luni - după prima deschidere a flaconului

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brun -roșcată, închis cu capac cu filet din Al/ LDPE, conținând 125 ml sirop și o linguriță dozatoare din polistiren pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml

Cutie cu un flacon din sticlă din sticlă de culoare brun -roșcată, închis cu capac cu filet din HDPE/ LDPE, conținând 100 ml sirop și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt, Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11434/2019/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .