

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rofedex 15 mg/5 ml, sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conțin bromhidrat de dextrometorfan 15 mg.

Excipient: zahăr 2625 mg/5 ml sirop

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid siropos, limpede, de culoare slab gălbui, cu miros caracteristic de caise și gust dulce

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al tusei neproductive (fără a include cazurile cu reținere a secrețiilor în căile respiratorii), cu origini diverse.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți

Doza recomandată este de 15 mg bromhidrat de dextrometorfan (5 ml sirop) la 4 h sau 30 mg bromhidrat de dextrometorfan (10 ml sirop) la 6-8 ore. Doza zilnică maximă este de 120 mg bromhidrat de dextrometorfan.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 7,5 mg bromhidrat de dextrometorfan (2,5 ml sirop) la 4 ore sau 15 mg bromhidrat de dextrometorfan (5 ml sirop) la 6-8 h fără a depăși o doză zilnică maximă de 60 mg bromhidrat de dextrometorfan.

La vârstnici sau în caz de insuficiență hepatică, inițial, doza poate fi redusă la jumătate față de cea recomandată adulților, apoi poate fi crescută în funcție de tolerabilitate și de necesități.

Medicamentul trebuie administrat doar atunci când apare tusea, fără a depăși dozele recomandate. Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă și să nu depășească 5 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la bromhidrat de dextrometorfan sau la oricare dintre excipienți.

Insuficiență respiratorie.

Astm bronșic sau afecțiuni inflamatorii ale căilor respiratorii inferioare.

Alăptare.

Tratament concomitent sau recent (în urmă cu cel mult 14 zile) cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă după 4 zile de tratament cu Rofedex tusea persistă iar simptomele bolii includ febră, cefalee, erupții cutanate tranzitorii, pacientul trebuie să fie reevaluat clinic și terapeutic.

Medicamentul nu trebuie utilizat la pacienții cu tuse productivă deoarece poate favoriza acumularea secrețiilor traheo-bronșice, prin înlăturarea reflexului de tuse.

Este irațională asocierea unui antitusiv cu un expectorant (mucolitic sau secreto-stimulant).

Medicamentul se va folosi cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent sau recent (în urmă cu cel mult 14 zile) cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) este contraindicat, datorită riscului de apariție a sindromului serotoninergic.

Nu se recomandă asocierea cu alcool etilic, datorită potențării efectului sedativ al dextrometorfanului (se va evita administrarea de băuturi alcoolice sau de medicamente ce conțin alcool etilic în timpul tratamentului).

Se impune prudență la asocierea cu alte deprimante ale sistemului nervos central SNC (analgice opioide, antidepressive, antihistaminice H₁ sedative, barbiturice, hipnotice, benzodiazepine, clonidină, neuroleptice, anxiolitice), deoarece crește riscul deprimării nervos centrale.

Asocierea cu alți derivați opioizi (analgice sau antitusive) poate produce deprimare respiratorie.

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogene. În clinică, rezultatele studiilor la un număr restrâns de femei gravide nu au evidențiat un efect malformativ specific pentru dextrometorfan. În timpul trimestrului III de sarcină, administrarea cronică de dextrometorfan la mame, indiferent de doză, a produs sindrom de abstenență la nou-născut. La sfârșitul sarcinii, chiar dacă tratamentul este de scurtă durată, dozele mari prezintă risc de detresă respiratorie la nou-născut.

Ca urmare, nu se recomandă administrarea dextrometorfanului în cursul sarcinii, decât dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului risc potențial al fătului/beneficiu matern.

Dextrometorfanul se excretă în laptele matern. Deoarece există riscul apariției hipotoniei și a episodelor apneice la sugar, alăptarea este contraindicată în cursul tratamentului cu dextrometorfan.

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

Dextrometorfanul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a realiza activități care necesită atenție, datorită riscului de apariție a somnolenței și vertijului.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse la dextrometorfan sunt rare. Ele pot include somnolență, vertij, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, constipație).

Pot să apară reacții alergice: erupții pruriginoase, urticarie, edem angioneurotic, în mod excepțional bronhospasm, reacții de hipersensibilitate care pot progresa până la șoc anafilactic, excitație psihomotorie, confuzie mintală.

4.9 Supradozaj

Simptome: greață, vărsături, somnolență, vertij, nervozitate, stare de agitație, confuzie, ataxie. În caz de supradozaj masiv pot să apară deprimare respiratorie, stop respirator, convulsii, comă.

Tratamentul este simptomatic. În caz de deprimare respiratorie pot fi necesare măsuri de susținere ca ventilația asistată și se poate administra naloxonă. Dacă apar convulsii, se pot administra benzodiazepine.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive, exclusiv combinații cu expectorante, alcaloizi din opiu și derivați, codul ATC: R05DA09

Dextrometorfanul, un opioid de sinteză, este un antitusiv activ cu acțiune centrală. La dozele recomandate, nu deprimă respirația și nu inhibă motilitatea cililor mucoasei respiratorii. Este lipsit de acțiune analgezică. Are o ușoară acțiune sedativă. Nu produce dependență.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Dextrometorfanul este bine absorbit la nivelul tractului digestiv. Este metabolizat în ficat și excretat în urină ca dextrometorfan nemodificat și ca metaboliți demetilați, incluzând dextrorfan, care are o anumită acțiune antitusivă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii efectuate la șobolan au arătat că administrarea de cantități mari de dextrometorfan (100-200 mg/kg) determină exitus - în anumite cazuri chiar și în mai puțin de două ore - precedat de simptome ca: convulsii, poziție încovoiată, dispnee, congestie vasculară generalizată, pilo-erecție, ataxie și oboseală extremă. Disecțiile au evidențiat edem și congestie ale timusului, modificări în aspectul plămânului și eritem la nivelul țesuturilor tractului gastro-intestinal.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carmeloză sodică
Glicerol
Zahăr
Benzoat de sodiu
Aromă de caise
Acid citric monohidrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
A se utiliza în maxim 8 zile după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml-20 ml

Cutie cu un flacon din PET, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml-20 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1505/2009/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Martie/2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2023