

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DEXAPINI, (426 mg + 65 mg + 6,5 mg)/5 ml, syrop

*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Dextromethorphan hydrobromidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexapini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexapini
3. Jak stosować lek Dexapini
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexapini
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Dexapini i w jakim celu się go stosuje

Dexapini jest syropem zawierającym w swoim składzie dekstrometorfanu bromowodorek oraz substancje wykazujące działanie wspomagające: wyciąg płynny sosnowy oraz nalewkę z owoców kopru włoskiego.

Dekstrometorfanu bromowodorek jest lekiem o działaniu przeciwkaszlowym. Jego działanie, utrzymujące się przez 6-8 godzin, polega na hamowaniu ośrodka kaszlu w ośrodkowym układzie nerwowym, dzięki czemu zmniejsza częstotliwość ataków suchego kaszlu.

#### Wskazania do stosowania:

- suchy kaszel w przebiegu stanów zapalnych górnych dróg oddechowych np. przeziębienia, grypy, zapalenia gardła.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexapini

##### Kiedy nie stosować leku Dexapini

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper), lub na anetol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku kaszlu z dużą ilością wydzieliny;
- u pacjentów z astmą oskrzelową;
- u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby;
- u pacjentów z niewydolnością oddechową lub ryzykiem jej wystąpienia;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) i w okresie do 14 dni po ich odstawieniu;
- u pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI);
- u pacjentów przyjmujących leki mukolityczne (rozrzedzające śluz w drogach oddechowych).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexapini należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Dexapini może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

W przypadku przewlekłego lub utrzymującego się kaszlu przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, pacjent ma nawracający kaszel lub kaszel z towarzyszącą gorączką, wysypką lub uporczywe bóle głowy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Mogą to być objawy poważnej choroby.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Odnotowano przypadki nadużywania leków zawierających dekstrometorfan. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego leku u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

Nie przeprowadzono odrębnych badań dotyczących stosowania dekstrometorfanu bromowodorku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Ze względu na intensywny metabolizm wątrobowy dekstrometorfanu bromowodorku, należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem CYP2D6 lub stosujących jednocześnie inhibitory CYP2D6 ze względu na możliwość wystąpienia wzmożonych i (lub) długoterminowych skutków działania dekstrometorfanu.

## **Dzieci**

Ze względu na zawartość dekstrometorfanu bromowodorku lek może uwalniać histaminę, dlatego powinien być stosowany ostrożnie u dzieci z chorobami atopowymi.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

U dzieci od 4 do 6 lat należy podawać lek po konsultacji z lekarzem, nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 30 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

## **Dexapini a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### Inhibitory MAO

Leku nie należy stosować u pacjentów przyjmujących inhibitory MAO oraz przez 14 dni od zaprzestania leczenia inhibitorami MAO ponieważ może wystąpić zespół serotoninowy (wysoka gorączka, nadciśnienie, zaburzenia rytmu serca). Zgłaszano ciężkie działania niepożądane a czasami przypadki śmiertelne po zastosowaniu dekstrometorfanu bromowodorku u pacjentów otrzymujących inhibitory MAO.

### Leki przeciwbakteryjne

Linezolid: obserwowano wystąpienie zespołu serotoninowego podczas jednoczesnego stosowania z dekstrometorfanu bromowodorkiem.

### Inhibitory CYP2D6

Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 może zwiększać stężenie dekstrometorfanu w organizmie do poziomu wielokrotnie większego niż prawidłowy. Zwiększa to ryzyko występowania toksycznego wpływu dekstrometorfanu (pobudzenia, dezorientacji, drżenia, bezsenności, biegunki i depresji oddechowej) oraz rozwoju zespołu serotoninowego. Do silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 należą fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna i terbinafina. W przypadku jednoczesnego stosowania z chinidyną stężenie dekstrometorfanu w osoczu może wzrosnąć nawet 20-krotnie, co zwiększa ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego powiązanych ze stosowaniem tego leku. Podobny wpływ na metabolizm dekstrometorfanu wywołują również amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP2D6 i dekstrometorfanu pacjent musi być monitorowany. Konieczne może okazać się również zmniejszenie dawki dekstrometorfanu.

Ze względu na zawartość dekstrometorfanu bromowodorku jednoczesne stosowanie leku z alkoholem lub innymi lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać ich działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i działać toksycznie w relatywnie małych dawkach.

### **Dexapini z jedzeniem, pić i alkoholem**

W trakcie leczenia nie zaleca się spożywania alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na możliwość wystąpienia senności należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy również uwzględnić etanol (alkohol) zawarty w leku, dawka jednorazowa 15 ml zawiera do 1100 mg etanolu, co odpowiada do 27 ml piwa, 11,3 ml wina.

### **Lek Dexapini zawiera sacharozę i etanol**

Lek zawiera 4 g sacharozy w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera do 7% (m/v) etanolu (alkoholu), tzn. do 367 mg na dawkę (5 ml), co jest równoważne 9 ml piwa, 3,75 ml wina na dawkę (5 ml).

Lek zawiera do 7% (m/v) etanolu (alkoholu), tzn. do 1100 mg na dawkę (15 ml), co jest równoważne 27 ml piwa, 11,3 ml wina na dawkę (15 ml).

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

## **3. Jak stosować lek Dexapini**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Zalecana dawka:

- dzieci od 6 do 11 lat: 5 ml syropu trzy razy na dobę;

- młodzież w wieku od 12 lat oraz dorośli: 15 ml syropu trzy razy na dobę.

### **Dzieci i młodzież**

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Opiekunowie nie powinni podawać dawki większej niż zalecana.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexapini**

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Dexapini, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość.

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Dexapini**

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonego leczenia. Należy kontynuować leczenie z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Dexapini**

Lek przeznaczony do stosowania w przypadku wystąpienia objawów.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- senność.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne ze strony skóry i układu oddechowego;
- pobudzenie, splątanie;
- zawroty głowy, drgawki;
- depresja oddechowa;
- wymioty, nudności, biegunka;
- wysypka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Dexapini

Lek należy przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Dexapini

- Substancjami czynnymi leku są dekstrometofanu bromowoderek, wyciąg sosnowy i nalewka koprowa. 5 ml syropu zawiera: dekstrometofanu bromowoderek - 6,5 mg; wyciąg płynny z *Pinus sylvestris* L., *turiones* (pędy sosny, suche) (DER 1:1,6), [rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 90% (V/V)] - 426 mg; nalewkę z *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, *fructus* (owoc kopru włoskiego odmiany gorzkiej) (DER 1:5), [rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)] - 65 mg.
- Pozostałe składniki leku to: sacharoza, kwas fosforowy stężony, wapnia mleczan pięciowodny, woda oczyszczona.

Lek zawiera do 7% (m/v) etanolu (alkoholu).

### Jak wygląda lek Dexapini i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową oraz miarką w tekturowym pudełku.  
1 butelka o pojemności 115 ml

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

#### Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2020 r.