Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. **NÁZOV LIEKU**

Stopex na suchý kašeľ 10 mg/5 ml perorálny roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 2 mg dextrometorfániumbromidu. Jedna dávka (5 ml) perorálneho roztoku obsahuje 10 mg dextrometorfániumbromidu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každých 5 ml perorálneho roztoku obsahuje:

maltitol, roztok : 3750 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

Číry roztok s charakteristickou jahodovou príchuťou a vôňou.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Symptomatická liečba všetkých foriem neproduktívneho kašľa (dráždivý kašeľ) u dospelých a detí od 12 rokov.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

**Dospelí a deti od 12 rokov:** zvyčajná dávka sú 3 lyžičky po 5 ml (30 mg dextrometorfániumbromidu) každých 6-8 hodín. Maximálna dávka je 60 ml (120 mg dextrometorfániumbromidu) / deň.

Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť.

Porucha funkcie pečene

U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene sa má užiť polovičná jednotlivá dávka (3 lyžičky po 2,5 ml – t.j. 15 mg dextrometorfániumbromidu) a nemá sa prekročiť maximálna denná dávka zložená zo 4 jednotlivých dávok.

Spôsob podávania

Liek sa podáva perorálne.

Na správne dávkovanie je priložená obojstranná lyžička s ryskami na odmeranie 1,25; 2,5 a 5 ml.

Umyte lyžičku po každom použití.

**4.3 Kontraindikácie**

* Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
* Kašeľ z bronchiálnej astmy.
* Pacienti s pretrvávajúcim alebo chronickým kašľom, ktorý sa objavuje pri fajčení, astme a emfyzéme pľúc.
* Respiračné ochorenia spojené s produktívnym kašľom.
* Pacienti s respiračnou insuficienciou alebo rizikom vzniku respiračného zlyhania.
* Pacienti, ktorí užívajú inhibítory MAO, alebo ktorí ich užívali počas posledných 2 týždňov (pozri časť 4.5). Súbežné užívanie liekov s obsahom dextrometorfánu a inhibítorov monoamínooxidázy môže viesť k symptómom, ako sú hyperpyrexia, halucinácie, silná excitácia alebo kóma.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Opatrnosť je nutná u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene, pretože môže byť ovplyvnený metabolizmus dextrometorfánu.

Ak kašeľ pretrváva dlhšie než jeden týždeň alebo je sprevádzaný vysokou horúčkou, vyrážkami alebo pretrvávajúcimi bolesťami hlavy, pacient musí byť poučený, aby vyhľadal lekársku pomoc.

Dextrometorfán má nízky potenciál na vznik závislosti. Pri dlhodobom užívaní sa môže u pacienta vyvinúť tolerancia, psychická a fyzická závislosť. Pacienti s predispozíciou k zneužívaniu liekov alebo vzniku závislosti môžu užívať tento liek iba krátky čas a pod prísnym lekárskym dohľadom.

Boli hlásené prípady zneužívania dextrometorfánu. Odporúča sa zvýšená pozornosť predovšetkým u dospievajúcich a mladých dospelých, ako aj u pacientov s užívaním drog alebo psychoaktívnych látok v anamnéze.

Vzhľadom na možnosť zneužívania dextrometorfánu majú lekári u pacientov zhodnotiť anamnézu zneužívania liekov a dôkladne sledovať takýchto pacientov na prejavy nesprávneho použitia alebo zneužitia lieku (napr. vznik tolerancie, zvyšovania dávok, správanie pri zháňaní drog).

Možnosť zneužitia dextrometorfánu sa musí vziať do úvahy, pretože môže dôjsť k vzniku závažných nežiaducich reakcií (pozri tiež časti 4.8 Nežiaduce účinky a 4.9 Predávkovanie).

Dextrometorfán je metabolizovaný pečeňovým cytochrómom P450 2D6. Aktivita tohto enzýmu je daná geneticky. Približne 10 % celkovej populácie slabo metabolizuje CYP2D6. U osôb slabo metabolizujúcich CYP2D6 a pacientov súčasne užívajúcich inhibítory CYP2D6 môže dochádzať k zvýšeným a/alebo predĺženým účinkom dextrometorfánu. Preto sa má zvýšiť pozornosť u pacientov pomaly metabolizujúcich CYP2D6 alebo užívajúcich inhibítory CYP2D6 (pozri aj časť 4.5).

Riziko vyplývajúce zo súčasného užívania so  sedatívami, ako sú benzodiazepíny a im podobné lieky

Súčasné užívanie lieku Stopex na suchý kašeľ a sedatív, ako sú benzodiazepíny a im podobné lieky môže viesť k sedácii, respiračnej depresii, kóme a smrti. Vzhľadom na tieto riziká je súčasné predpisovanie týchto sedatív vyhradené pacientom, u ktorých nie sú alternatívne možnosti liečby. V prípade rozhodnutia predpísať Stopex na suchý kašeľ súčasne so sedatívami, je nutné predpísať najnižšiu účinnú dávku na najkratší možný čas liečby.

Pacientov je nutné starostlivo sledovať kvôli možným prejavom a príznakom respiračnej depresie a sedácie. V tejto súvislosti sa dôrazne odporúča informovať pacientov a ich opatrovateľov, aby o týchto príznakoch vedeli (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje roztok maltitolu, ktorý môže mať mierny laxatívny účinok.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Nesmie sa podávať pacientom, ktorí užívajú alebo v posledných dvoch týždňoch užívali inhibítory MAO (IMAO ako sú napr. furazolidón, prokarbazín, pargylín, moklobemid, selegilín, izoniazid a linezolid). Súbežné užívanie IMAO s dextrometorfánom môže spôsobiť ťažké toxické reakcie charakterizované excitáciou, hypertenziou a hyperpyrexiou.

Chinidín zvyšuje plazmatické koncentrácie dextrometorfánu, ktoré môžu dosiahnuť toxické hodnoty.

Nesmie sa podávať pacientom, ktorí užívajú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), ako je fluoxetín, paroxetín a sertralín. Mechanizmom interakcie je vzájomná kompetitívna enzýmová inhibícia metabolizmu medzi týmito liečivami, ktorá má za následok zvýšenú toxicitu dextrometorfánu alebo sérotonínový syndróm.

Haloperidol zvyšuje plazmatické koncentrácie dextrometorfánu, čo zvyšuje riziko nežiaducich udalostí dextrometorfánu.

Koxiby, ako je celekoxib, parekoxib alebo valdekoxib, zvyšujú plazmatické koncentrácie dextrometorfánu.

Nesmie sa podávať pacientom, ktorí užívajú sibutramín, pretože dextrometorfán pôsobí ako slabý inhibítor spätného vychytávania sérotonínu a zvyšuje intrasynaptický sérotonín, čím vzniká sérotonínový syndróm.

Inhibítory CYP2D6

Dextrometorfán je metabolizovaný enzýmom CYP2D6 a má rozsiahly first-pass metabolizmus (metabolizmus prvého priechodu). Súčasné užívanie potenciálnych inhibítorov enzýmu CYP2D6 môže zvýšiť koncentrácie dextrometorfánu v tele na hodnoty niekoľkonásobne vyššie, ako je normálne. To u pacienta zvýši riziko výskytu toxických účinkov dextrometorfánu (podráždenie, zmätenosť, tras, nespavosť, hnačka a respiračná depresia) a rozvoja sérotonínového syndrómu. Potenciálne inhibítory enzýmu CYP2D6 zahŕňajú fluoxetín, paroxetín, chinidín a terbinafín. Pri súčasnom užívaní s kvinidínom sa koncentrácie dextrometorfánu v plazme zvýšili až 20-násobne, čo zvýšilo nežiaduce účinky lieku na CNS. Amiodarón, flekainid a propafenón, sertralín, bupropión, metadón, cinakalcet, haloperidol, perfenazín aj tioridazín majú tiež podobné účinky na metabolizmus dextrometorfánu. Ak je potrebné súčasné užívanie inhibítorov CYP2D6 a dextrometorfánu, pacient sa musí sledovať a môže byť nutné znížiť dávkovanie dextrometorfánu.

Sedatíva ako sú benzodiazepíny a im podobné lieky

Súčasné užívanie opioidov spolu so sedatívami, ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky zvyšuje riziko sedácie, respiračnej depresie, kómy a smrti v dôsledku aditívneho tlmivého účinku na CNS. Je potrebné obmedziť dávku a dĺžku trvania ich súčasného užívania (pozri časť 4.4).

Dextrometorfán sa nesmie užívať súčasne s grapefruitovou šťavou alebo kyslou pomarančovou šťavou, pretože významne zvyšujú jeho biologickú dostupnosť a absorpciu.

Konzumácia alkoholu počas liečby môže zvýšiť výskyt nežiaducich účinkov. Počas liečby sa nesmú konzumovať alkoholické nápoje.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Neboli vykonané žiadne štúdie na zvieratách ani adekvátne kontrolované štúdie s ľuďmi.

Niekoľko hlásení a správ z literatúry naznačuje, že dextrometorfán pravdepodobne nepredstavuje žiadne významné riziko pre plod, použitie tohto lieku je však prípustné, ak nie je k dispozícii iná bezpečnejšia terapeutická alternatíva.

Dojčenie

Nie je známe, či sa tento liek vylučuje do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemožno vylúčiť. Z týchto dôvodov, tak ako u všetkých iných liekov, sa jeho použitie počas laktácie neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u ľudí.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Počas liečby sa v zriedkavých prípadoch môžu prejaviť znížená schopnosť reakcie a závraty, čo sa musí vziať do úvahy, pokiaľ je nevyhnutné viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

*Nasledovné frekvencie boli prevzaté ako východiskové pri hodnotení nežiaducich účinkov:*

*Veľmi časté: > 1/10*

*Časté: > 1/100 až < 1/10*

*Menej časté: > 1/1 000 až < 1/100*

*Zriedkavé: > 1/10 000 až < 1/1 000*

*Veľmi zriedkavé: < 1/10 000*

*Neznáme: nemožno stanoviť z dostupných údajov*

*Poruchy gastrointestinálneho traktu*

Zriedkavé: gastrointestinálne ťažkosti, nauzea

*Poruchy nervového systému*

Zriedkavé: ospalosť, mentálna zmätenosť

*Poruchy ucha a labyrintu*

Zriedkavé: vertigo

Boli hlásené zriedkavé prípady zneužívania tohto lieku spojené s predávkovaním, najmä medzi dospievajúcimi, so závažnými nežiaducimi udalosťami, ako sú: anxiozita, tremor, strata pamäti, tachykardia, letargia, hypertenzia, hypotenzia, mydriáza, agitácia, vertigo, gastrointestinálne poruchy, halucinácie, dysartria (nezrozumiteľná reč), nystagmus, horúčka, tachypnoe, poškodenie mozgu, ataxia, kŕče, respiračná depresia, strata vedomia, arytmie a smrť.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie sa manifestuje prejavmi ako zmätenosť, excitabilita, nepokoj, nervozita a podráždenosť. U detí môže po náhodnom požití veľmi vysokých dávok dôjsť k ospalosti a k zmenám chôdze.

Tieto účinky vymiznú po vyvolaní vracania a gastrickej laváži.

Pri respiračnej depresii možno podať naloxón a podporiť dýchanie. Pri kŕčoch sa podávajú benzodiazepíny podľa veku, a to intravenózne, alebo rektálne.

Boli hlásené zriedkavé prípady zneužívania tohto lieku spojené s predávkovaním, najmä medzi dospievajúcimi, a môžu sa prejavovať ako závažné nežiaduce účinky ako je anxiozita, tremor, strata pamäti, tachykardia, letargia, hypertenzia, hypotenzia, mydriáza, agitácia, vertigo, gastrointestinálne poruchy, halucinácie, dysartria (nezrozumiteľná reč), nystagmus, horúčka, tachypnoe, poškodenie mozgu, ataxia, kŕče, respiračná depresia, strata vedomia, arytmie a smrť.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, antitusiká s výnimkou kombinácií s expektoranciami, ATC kód: R05DA09

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Dextrometorfániumbromid je 3-metoxy derivát levorfanolu; je to liečivo na potlačenie kašľa, účinkuje na centrum kašľa v predĺženej mieche. Nepôsobí analgeticky a má minimálny sedatívny účinok a nemá žiadny narkotický účinok. Dávka 15-30 mg dextrometorfánu zodpovedá antitusickej dávke 8-15 mg kodeínu.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Dextrometorfániumbromid je dobre absorbovaný z gastrointestinálneho traktu, zvyčajne do 30 minút s dĺžkou pôsobenia trvajúcou až 6 hodín.

Nástup účinku dextrometorfániumbromidu je 15-30 minút po perorálnom podaní.

Dextrometorfán podstupuje po perorálnom podaní rýchly a rozsiahly first-pass metabolizmus (metabolizmus prvého priechodu) v pečeni. U ľudských dobrovoľníkov je hlavným faktorom farmakokinetiky dextrometorfánu geneticky kontrolovaná O-demetylácia (CYD2D6).

Vyzerá to tak, že pri tomto oxidačnom procese existujú rôzne fenotypy, čo vedie k veľkým rozdielom vo farmakokinetike medzi jedincami. V moči bol identifikovaný nezmetabolizovaný dextrometorfán spolu s troma demetylovanými dextrorfánovými metabolitmi morfínanového typu (tiež známe ako 3-hydroxy-N-metylmorfínan), 3-hydroxymorfínan a 3-metoxymorfínan) vo forme konjugovaných produktov.

Dextrorfán, ktorý má tiež protikašľový účinok, je hlavným metabolitom. U niektorých jedincov metabolizmus postupuje pomalšie a nezmenený dextrometorfán dominuje v krvi aj v moči.

Dextrometorfániumbromid sa vylučuje močom a stolicou v podobe demetylovaných metabolitov vrátane dextrorfánu.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Na zvieratách sa nepozorovali žiadne relevantné problémy týkajúce sa mutagénnych a teratogénnych účinkov alebo účinkov dextrometorfánu na fertilitu.

U potkanov, ktorým boli dlhodobo podávané vysoké perorálne dávky dextrometorfánu sa objavili histologické zmeny na pečeni, obličkách a pľúcach, taktiež zníženie rastovej krivky a prechodná anémia.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

benzoan sodný (E211)

kyselina citrónová, bezvodá

maltitol, roztok (E965)

sacharín, sodná soľ (E954)

propylénglykol

jahodová aróma

kontramarum aróma

voda, čistená

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Polyetyléntereftalátová (PET) fľaša jantárovej farby s poistným krúžkom a bielym viečkom bezpečným pre deti z vysokotlakového polyetylénu (HDPE) obsahujúca 125 ml alebo 200 ml roztoku.

Obsahuje polypropylénovú (PP) obojstrannú lyžičku s ryskami na odmeranie 1,25; 2,5 a 5 ml.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

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

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

NUTRA ESSENTIAL OTC, SL

Calle La Granja 1

28108 Alcobendas (Madrid)

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

36/0077/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10. februára 2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Február 2020