

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup
2 mg/1 ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Citrát oxeladínu 2 mg v 1 ml sirupu.
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 bledo žltý 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 odmernú lyžičku pre 2 druhy dávkovania – 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

- Produktívny kašeľ, ktorý je základným rysom broncho-pulmonálnej obrany, by sa mal rešpektovať.
- Je nelogické kombinovať expektorans alebo mukolytikum s antitusikom.
- Zistite etiológiu kašľa, ktorý vyžaduje špecifickú liečbu, predtým ako predpíšete antitusikum.
- Ak sa ukazuje, že kašeľ je na odporúčané dávky antitusika refrakterný, nezvyšujte dávku, ale prehodnoťte klinickú situáciu.
- 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.
- Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nemajú užívať tento liek.
- Vzhľadom na chýbanie údajov o účinnosti a bezpečnosti u detí do 30 mesiacov života sa neodporúča podávať tento liek tejto vekovej skupine.

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. Avšak nie je dostatok štúdií na podávanie 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

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.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

O farmakokinetike oxeladínu sú k dispozícii len obmedzené údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuvádza sa.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kakaová príchuť, roztok sacharózy, sorban draselný, čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

36/0101/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31.05.2002
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13.12.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2022