

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS (SPC)

1. **HEITI LYFS**
Dexomet.
2. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR**
Dextromethorphane INN 3 mg/ml.
3. **LYFJAFORM**
Mixtúra.
4. **KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**
 - 4.1 **Ábendingar**
Þurr hósti (hósti án uppgangs)
 - 4.2 **Skammtar og lyfjagjöf**
Skammtastærðir handa fullorðnum: 10 ml 3-4 sinnum á dag.
Skammtastærðir handa börnum: 6-11 ára: 5 ml 3-4 sinnum á dag. 12-14 ára: 7,5 ml 3-4 sinnum á dag.
 - 4.3 **Frábendingar**
Brjóstagjöf.
Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins.
 - 4.4 **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**
Um 3% einstaklinga geta ekki umbrotið lyfið í lifur og geta þeir fengið verulegar aukaverkanir af venjulegum skömmtum. Lyfið skal ekki notað lengur en eina viku í senn.
 - 4.5 **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**
Dexomet má hvorki nota með MAO-hemjandi lyfjum, né fyrir en 2 vikum eftir að töku slíkra lyfja er hætt.
 - 4.6 **Meðganga og brjóstagjöf**
Öryggi lyfsins hefur ekki verið staðfest á meðgöngu.
Ekki er vitað hvort lyfið berst í brjóstamjólk og ættu konur með barn á brjósti ekki að nota lyfið.
 - 4.7 **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**
Engin varúðarmerking. Ef sjúklingar finna fyrir svima og ofskynjunum og skal því vara þá við akstri bifreiða og stjórnun vinnuvéla.
 - 4.8 **Aukaverkanir**
Útbrot. Ógleði og uppköst. Þreyta. Svimi. Ofskynjanir. Aukinn hjartsláttur.
 - 4.9 **Ofskömmtun**
Einkenni ofskömmtunar: Rugl. Syfja, svimi. Ógleði, uppköst. Óeðlileg spennan (æsingur), óróleiki, eirðarleysi, bráðlyndi.
5. **LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**
 - 5.1 **Lyfhrif**
ATC-flokkur: R 05 D A 09

Lyfið hefur hóstastillandi verkun í líkingu við kódein, en hefur ekki aðrar verkanir kódeins og engin ávanahætta fylgir notkun þess. Lyfið nær hámarki í plasma eftir 2-4 klst. Verkun næst eftir 15-30 mínútur og varir í 6-8 klst.

- 5.2 Lyfjahvörf**
Umbreyttist hratt í dextrorphan í lifur (virkt efni). Lyfið skilst út um nýru.
- 5.3 Forklínískar upplýsingar**
Á ekki við.
- 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSNINGAR**
- 6.1 Hjálparefni**
Glyceról
Sorbitól
Eucalyptól
Levomentól
Kalsíumsorbat (E 202)
Sítrónsýra
Sakkarínnatríum
Etanól.
Hreinsað vatn
- 6.2 Ósamrýmanleiki**
Á ekki við.
- 6.3 Geymsluþol**
3 ár.
- 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**
Stofuhiti.
- 6.5 Gerð íláts og innihald**
150 ml glerflaska með plasttappa.
Litlaus, næstum litlaus tær vökvi. Lítilháttar lykt af eucalyptóli.
- 6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun**
Engin sérákvæði.
- 7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS**
Delta hf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Sími: 550 3300
Fax: 550 3301
www.delta.is
- 8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**
MTnr 853587 (IS)
- 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**
Fyrsta útgáfa markaðsleyfis: 18. nóvember 1985
Endurnýjun markaðsleyfis: 23. október 2002
- 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**
23.október 2002