

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАКСЕЛАДИН® (PAXELADINE®)

Склад:

діюча речовина: Oxeladin Citrate;

5 мл сиропу містить окселадину цитрат 10 мг;

допоміжні речовини: розчин цукрози, ароматизатор «какао» (суміш природних і синтетичних ароматизаторів, вода очищена, етанол), калію сорбат, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора та жовтувата рідина з ароматом шоколаду та вишні.

Фармакотерапевтична група.

Протикашльові засоби, за винятком комбінованих лікарських засобів, що містять експекторанти.

Код АТХ R05D B09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протикашльовий засіб центральної дії, неопіатний, неантигістамінний.

Фармакокінетика.

Дані щодо фармакокінетики окселадину дуже обмежені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування утрудненого непродуктивного кашлю.

Протипоказання.

Пакселадин® протипоказаний у випадку алергії на будь-який з компонентів цього лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Наявні дані не вказують на клінічно значущі види взаємодії.

Особливості застосування.

Застереження

- Не слід застосовувати лікарський засіб для лікування продуктивного кашлю, що може утруднити відходження мокротиння.
- Не слід поєднувати лікування цим протикашльовим засобом із застосуванням муколітичних і відхаркувальних засобів.
- Перед застосуванням протикашльового засобу необхідно визначити етіологію кашлю, який потребує відповідного лікування.
- Якщо при застосуванні рекомендованих доз протикашльового засобу кашель не припиняється, не слід збільшувати дозу, а необхідно повторно оцінити клінічну картину.

Особливості застосування

- Необхідно брати до уваги вміст цукру 4,25 мг у дозі 5 мл та 2,125 мг у дозі 2,5 мл сиропу в разі перебування на дієті з низьким вмістом цукру або захворювання на діабет.
- Враховуючи відсутність даних про ефективність і безпеку для дітей віком до 30 місяців, не рекомендовано застосовувати цей лікарський засіб в цій віковій групі.
- Лікарський засіб містить цукрозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози, глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахарозо-ізомальтазної недостатності не слід вживати цей лікарський засіб.
- Лікарський засіб містить незначну кількість етанолу (алкоголю): 24 мг у дозі 5 мл та 12 мг у дозі на 2,5 мл сиропу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Надійні дані про тератогенність у тварин відсутні.

На сьогодні тератогенний чи фетотоксичний ефект клінічно не спостерігали.

Однак дослідження впливу окселадину цитрату під час вагітності недостатньо для виключення будь-якого ризику.

Таким чином, не рекомендовано застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

Лактація

Враховуючи відсутність даних про потрапляння лікарського засобу в грудне молоко, не рекомендовано застосовувати лікарський засіб у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначати дорослим та дітям віком від 30 місяців з масою тіла більше 15 кг.

Лікування має бути короткостроковим (декілька днів) одразу після виникнення кашлю.

Упаковка містить мірну ложку або мірний стакан на 2,5 мл та 5 мл.

1 доза на 2,5 мл містить 5 мг окселадину цитрату.

1 доза на 5 мл містить 10 мг окселадину цитрату.

Дітям з масою тіла від 15 до 20 кг (віком від 30 місяців до 6 років) призначати 1 дозу на прийом на 2,5 мл сиропу через кожні 4 години за потреби. Максимальна доза – 3–4 рази на добу, залежно від маси тіла дитини.

Дітям з масою тіла від 20 до 30 кг (вік від 6 років до 10 років) призначати 1 дозу на прийом на 5 мл сиропу через кожні 4 години за потреби. Максимальна доза – 2–3 рази на добу, залежно від маси тіла дитини.

Дітям з масою тіла від 30 до 50 кг (вік від 10 років до 15 років) призначати 1 дозу на прийом на 5 мл сиропу через кожні 4 години за потреби. Максимальна доза – 3–5 рази на добу, залежно від маси тіла дитини.

Дорослим призначати 1 дозу на прийом на 5 мл сиропу через кожні 4 години за потреби. Максимальна доза – 5 разів на добу.

Діти.

Не призначати дітям віком до 30 місяців (2,5 року) та з масою тіла менше 15 кг.

Передозування.

Інформація про частоту передозування обмежена; у повідомленнях про передозування симптоми не наводилися.

Побічні реакції.

Зрідка повідомляли про реакції гіперчутливості (кропив'янка, висип, ангіоневротичний набряк).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Це забезпечує моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

***Термін придатності.* 3 роки.**

Після першого відкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл або 125 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканом у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ/ BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція/ Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France.

Заявник.

ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА Акціонерне товариство спрощеного типу /

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE Simplified Joint Stock company

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Бійанкур, Франція /

65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France