

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PAXELADINE, 0,2% siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml siirupit sisaldab 2 mg okseladiinvesiniktsitraati.

INN. Oxeladini hydrogenocitras

Üks 2,5 ml mõõtelusikatäis sisaldab 5 mg okseladiinvesiniktsitraati.

Üks 5 ml mõõtelusikatäis sisaldab 10 mg okseladiinvesiniktsitraati.

Teadaolevat toimet omavad abiained: üks 2,5 ml mõõtelusikatäis sisaldab 2,125 g sukroosi ja üks 5 ml mõõtelusikatäis sisaldab 4,25 g sukroosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Selge, kergelt kollakas šokolaadi ja kirsilõhnaline siirup.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kuiva ja valuliku kõha sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lapsed

Lapsed kehakaaluga 15 ...20 kg (st lapsed vanuses umbes 30 kuud...6 aastat): 2,5 ml iga 4 tunni järel, kehakaalu arvestades mitte rohkem kui 3...4 lusikatäit (2,5 ml) päevas.

Lapsed kehakaaluga 20...30 kg (st umbes 6...10 aasta vanused lapsed): 5 ml iga 4 tunni järel, arvestades kehakaalu mitte rohkem kui 2...3 lusikatäit (5 ml) päevas.

Lapsed kehakaaluga 30...50 kg (st umbes 10...15 aasta vanused lapsed): 5 ml iga 4 tunni järel, arvestades kehakaalu mitte rohkem kui 3...5 lusikatäit (5 ml) päevas.

Täiskasvanud: 5 ml iga 4 tunni järel, mitte rohkem kui 5 lusikatäit (5 ml) päevas.

Manustamisviis suukaudne.

Annustamisel tuleb kasutada kaasasolevat 2,5 ml ja 5 ml märgistusega mõõtelusikat.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lapsed

Puuduvad kliinilised andmed ravi efektiivsuse ja ohutuse kohta alla 30 elukuu vanustel lastel, mistõttu seda ravimit ei tohi selles vanuses lastel kasutada.

Ravimit ei tohi kasutada lahtise köha korral. Sel juhul on köharefleks organismi loomulik kaitsereaktsioon sekreedi bronhidest eemaldamiseks.

Ei tohi kombineerida köhavastaseid aineid rögalahustitega. Enne köhavastaste ainete kasutamist tuleb diagnoosida köha etioloogia. Kui köha ei allu soovitatud annustele, mitte suurendada annust, vaid uurida veel kord köha põhjust ja selle iseloomu.

Diabeedihaiget või alandatud suhkrusisaldusega dieedil olevad patsiendid peavad arvestama, et päevane annus ravimit sisaldab sukroosi koguses: 4,25 g 5 ml mõõtlusika kohta ja 2,125 g 2,5 ml mõõtlusika kohta.

Haruldase päriliku fruktoosi talumatuse, glükoosi – galaktoosi imendumishäirete või sukroosi – isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

See ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (24 mg annuse kohta).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Okseladiini tohi kombineerida rögalahustitega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad andmed ravimi teratogeensuse kohta loomadel. Kliiniliselt pole esinenud ei teratogeenset ega ka lootetoksilist toimet. Kliiniliste uuringute puudumise tõttu ei soovitata ravimit raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Kuna puuduvad kliinilised andmed ravimi kasutamise kohta imetamise ajal, ei soovitata rinnaga toitmise perioodil seda ravimit kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole toimet reaktsioonikiirusele.

4.8 Kõrvaltoimed

Võivad tekkida allergilised nahareaktsioonid.

4.9 Üleannustamine

Suure üleannuse võtmisel tuleb haige hospitaliseerida. Jälgida hingamis- ja südamefunktsiooni näitajaid. Spetsiifiline antidoot puudub.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: R – hingamissüsteem, köhavastane ravim. ATC-kood: R05DB09.

Mittenarkootiline tsentraalse toimega köhavastane aine, millel puudub antihistamiinne toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub 1 tund pärast manustamist. Toime kestab 4 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kakao maitsearoom *, sukroosi lahus, kaaliumsorbaat, puhastatud vesi.

* Kakao maitsearoomi koostis:
maitsearoomide segud koosnevad looduslikest ja sünteetilisest lõhnaainetest, veest ja etüülalkoholist.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast esmast avamist säilib ravim maksimaalselt 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Siirup 125 ml pudelis, lisaks mõõtelusikas.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks.

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne - Billancourt
Cedex
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

395702

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 4.10.2002.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 9.10.2012.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2015