

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**EFIDEX**  
**sirop**

**Numărul certificatului de înregistrare  
în Republica Moldova:**

**Denumirea comercială**  
EFIDEX

**DCI-ul substanței active**  
Dextromethorphanum

**Compoziția preparatului**

5 ml sirop conține:

*substanța activă:* bromhidrat de dextrometorfan – 6,60 mg;

*substanțe auxiliare:* acid citric monohidrat, glicerină, zahăr, apă purificată.

**Descrierea preparatului**

Lichid transparent, cu nuanță slab-gălbuie, fără miros, cu gust specific dulce.

**Forma farmaceutică**

Sirop.

**Grupa farmacoterapeutică și codul ATC**

Antitusive. Alcaloizi de opiu și derivați. R05D A09.

**Proprietăți farmacologice**

***Proprietăți farmacodinamice***

Dextrometorfanul prezintă izomerul dextrogir al metil-levorfanolului. Inhibă centrul bulbar al tusei ca și codeina, însă spre deosebire de aceasta, nu manifestă acțiune analgezică și narcotică. Este utilizat pentru tratamentul simptomatic al tusei uscate datorate unei iritații la nivelul laringelui, traheii sau bronhiilor. Mecanismul de acțiune constă în creșterea pragului de sensibilitate a centrului tusei prin inhibarea stimulilor căilor aferente. În doza terapeutică nu inhibă centrul respirator, nu conduce la constipații.

***Proprietăți farmacocinetice***

Preparatul se absoarbe rapid în tractul gastrointestinal. Acțiunea survine la 15-30 minute după administrare și durează 4-5 ore. Preparatul se metabolizează în ficat și se elimină prin urină.

**Indicații terapeutice**

Tratamentul tusei neproductive provocate de răceală sau inhalăția de substanțe iritante.

### **Doze și mod de administrare**

*Adulți:* câte 10-20 mg (2-4 lingurițe dozatoare) la fiecare 4 ore, doza maximă nictemerală - 120 mg.

*Copii de la 2 până la 6 ani:* câte 2,5-5 mg (½-1 lingurițe dozatoare) la fiecare 4 ore, doza maximă nictemerală - 30 mg.

*Copii de la 7 până la 12 ani:* câte 5-10 mg (1-2 lingurițe dozatoare) la fiecare 4 ore, doza maximă nictemerală - 60 mg.

### **Reacții adverse**

Confuzie mintală, somnolență sau amețeli, greață și vomă, irascibilitate, neliniște, agitație nervoasă, cefalee. Administrat în doze terapeutice nu afectează respirația, dar în doze mari poate provoca depresia centrului respirator.

### **Contraindicații**

Hipersensibilitate la dextrometorfan, astm bronșic, insuficiență renală și hepatică severă, insuficiență respiratorie, sarcina și lactația, vârsta sub 2 ani.

### **Supradozaj**

*Simptome:* greață, vomă, agitație, confuzie mintală, somnolență, urticarie, nistagmus (în asocieră cu antihistaminice), dereglări vizuale, depresie respiratorie, convulsii, comă.

*Tratament:* respirație asistată, în convulsii – diazepam (sau alte benzodiazepine), intravenos sau intrarectal la copiii mici.

### **Atenționări și precauții speciale de administrare**

Tratamentul trebuie suspendat dacă pe parcursul a 6 zile starea nu se ameliorează sau apare febră, erupții cutanate sau cefalee persistentă. În caz de insuficiență hepatică și la vârstnici doza terapeutică se va reduce cu 50%.

*Influența asupra capacității de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajului*

Se recomandă precauție la conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajului, deoarece preparatul poate provoca somnolență.

### **Interacțiuni cu alte medicamente**

Poate potența acțiunea deprimantelor SNC. Asocierea cu inhibitorii MAO, furazolidonul și procarbazona poate duce la apariția unei crize adrenergice, provoca comă, colaps, amețeli, hiperexcitabilitate, hipertensiune, febră, grețuri, spasme sau tremor. Chinidina poate provoca o creștere a nivelurilor plasmatiche ale dextrometorfanului. Potențează efectul glucocorticoizilor și preparatelor antibacteriene în tratamentul bolilor inflamatorii ale căilor respiratorii superioare și inferioare. Potențează efectul bronholic al teofilinei. Poate micșora acțiunea carbocisteinei.

### **Prezentare, ambalaj**

Sirop 6,6 mg/5 ml.

Câte 150 g sirop în flacoane de sticlă de culoare brună.

Câte un flacon a 150 g sirop împreună cu instrucțiunea pentru administrare și lingurița dozatoare se plasează în cutia individuală de carton.

**Păstrare**

A se păstra la loc ferit de lumină și umiditate, la temperatura 15-25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**Termen de valabilitate**

2 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj.

**Statutul legal**

Cu prescripție medicală.

**Data ultimei revizuirii a textului**

Februarie 2010.

**Denumirea și adresa producătorului**

***EUROFARMACO SA***

*str. Vadul lui Vodă, 2*

*MD-2023, or. Chișinău,*

*Republica Moldova*

*Tel./ Fax: (37322) 49 76 20*

***Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!***

## REZUMATUL CARACTERISTICII PRODUSULUI

### **1. Denumirea comercială a preparatului medicamentos.** **EFIDEX**

**DCI – ul în limba latină a principiilor active:**

Dextromethorphanum

### **2. Compoziția calitativă și cantitativă**

*5 ml sirop conțin:*

<b>Denumirea materiei prime</b>	<b>Cantitatea, mg/5 ml</b>	<b>Condiții de calitate</b>
<i>Bromhidrat de dextrometorfan</i>	<i>6,60</i>	<i>Ph.Eur.</i>
<i>Acid citric</i>	<i>6,60</i>	<i>Ph.Eur.</i>
<i>Glicerină</i>	<i>660,0</i>	<i>Ph.Eur.</i>
<i>Zahăr</i>	<i>4290,0</i>	<i>Ph.Eur.</i>
<i>Apă purificată</i>	<i>până la 5 ml</i>	<i>Ph.Eur.</i>
<b>Total</b>	<b>5 ml</b>	

### **3. Forma farmaceutică.**

Sirop.

### **4. Particularități clinice**

#### **4.1. Indicații pentru administrare:**

Tratamentul tusei neproductive provocate de răceală sau inhalăția de substanțe iritante.

#### **4.2. Doze, căi de administrare, mod de utilizare:**

*Adulții:* câte 10-20 mg (2-4 lingurițe dozatoare) la fiecare 4 ore, doza maximă nictemerală - 120 mg.

*Copii de la 2 până la 6 ani:* câte 2,5-5 mg (½-1 lingurițe dozatoare) la fiecare 4 ore, doza maximă nictemerală - 30 mg.

*Copii de la 7 până la 12 ani:* câte 5-10 mg (1-2 lingurițe dozatoare) la fiecare 4 ore, doza maximă nictemerală - 60 mg.

#### **4.3. Contraindicații:**

Hipersensibilitate la dextrometorfan, astm bronșic, insuficiență renală și hepatică severă, insuficiență respiratorie, sarcina și lactația, vârsta sub 2 ani.

#### **4.4. Precauții speciale pentru administrare:**

Tratamentul trebuie suspendat dacă pe parcursul a 6 zile nu sunt efecte sau apare febră, erupții cutanate sau cefalee persistentă. În caz de insuficiență hepatică și la vârstnici doza terapeutică se va reduce cu 50 %.

#### **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni:**

Poate potența acțiunea deprimantelor SNC. Asocierea cu inhibitorii MAO, furazolidonul și procarbazona poate duce la apariția unei crize adrenergice, provoca comă, colaps, amețeli, hiperexcitabilitate, hipertensiune, febră, grețuri,

spasme sau tremor. Chinidina poate provoca o creștere a nivelului plasmatic al dextrometorfanului. Potențează efectul glucocorticoizilor și preparatelor antibacteriene în tratamentul bolilor inflamatorii ale căilor respiratorii superioare și inferioare. Potențează efectul bronholitic al teofilinei. Poate micșora acțiunea carbocisteinei.

#### **4.6. Folosirea în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare:**

Contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

#### **4.7. Efecte privind capacitatea de a conduce autovehiculele și de a manevra utilaje:**

Se recomandă precauție la conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajului, deoarece preparatul poate provoca somnolență.

#### **4.8. Reacții adverse (acțiuni nedorite):**

Confuzie, somnolență sau amețeli, greață și vomă severe, excitație, neliniște, irascibilitate, cefalee. Administrat în doze terapeutice nu afectează respirația, dar în doze mari poate provoca depresia centrului respirator.

#### **4.9. Supradozaj**

*Simptome:* greață, vomă, agitație, confuzie, somnolență, urticarie, nistagmus (în asociere cu antihistaminice), dereglări vizuale, depresie respiratorie, convulsii, comă.

*Tratament:* respirație asistată, în convulsii diazepam (sau alte benzodiazepine), intravenos sau intrarectal la copiii mici.

### **5. Proprietăți farmacologice.**

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice.**

Dextrometorfanul prezintă izomerul dextrogir al metil-levorfanolului. Inhibă centrul bulbar al tusei ca și codeina, însă spre deosebire de aceasta, nu manifestă acțiune analgezică și narcotică. Este utilizat pentru tratamentul simptomatic al tusei uscate datorate unei iritații la nivelul laringelui, traheii sau bronhiilor. Mecanismul de acțiune constă în creșterea pragului de sensibilitate a centrului tusei prin inhibarea stimulilor căilor aferente. În doza terapeutică nu inhibă centrul respirator, nu conduce la constipații.

#### **5.1. Proprietăți farmacocinetice.**

Preparatul se absoarbe rapid în tractul gastrointestinal. Acțiunea survine la 15-30 minute după administrare și durează 4-5 ore. Preparatul se metabolizează în ficat și se elimină prin urină.

#### **5.3. Date privind inofensivitatea preclinică:**

Nu este cazul.

### **6. Particularități farmaceutice.**

#### **6.1. Lista excipienților:**

Acid citric monohidrat

Glicerină  
Zahăr  
Apă purificată

**6.2. Incompatibilități:**

Toate componentele sunt farmaceutic compatibile.

**6.3 Termenul de valabilitate:**

2 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj.

**6.4. Precauții speciale pentru depozitare:**

A se păstra la loc ferit de lumină și umiditate la temperaturi între 15 - 25 °C.

**6.5 Natura și conținutul ambalajului.**

***Ambalajul primar***

Câte 150 g sirop în flacon de sticlă cu git elicoidal, de culoare brună, de capacitate de 125 ml închis cu căpăcel din polietilenă înzestrat cu sistem de închidere cu sigiliu. Pe fiecare flacon se lipește eticheta autocolantă.

***Ambalajul secundar***

Câte un flacon a 150 g sirop împreună cu instrucțiunea pentru administrare și lingurița dozatoare se plasează în cutia individuală de carton.

***Ambalajul colectiv***

Câte 35 cutii individuale de carton inscripționate, se ambalează în cutii de carton, pentru ambalajul colectiv, etichetate corespunzător.

**7. Deținătorul autorizației de vânzare liberă.**

*EUROFARMACO S.A.*

**8. Numărul certificatului de înregistrare.**

9076

**9. Data eliberării primului certificat de înregistrare (reânnoirea certificatului).**

20.07.2005

**10. Data revizuirii (parțiale) a textului.**

Februarie 2010

Министерство Здравоохранения Республики Молдова  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**

**ЕФИДЕКС**  
*сироп*

**Регистрационный номер  
в Республике Молдова:**

**Коммерческое наименование препарата**  
ЕФИДЕКС

**Международное непатентованное наименование активных веществ**  
Dextromethorphanum

**Состав лекарственной формы**

5 мл сиропа содержит:

*активное вещество:* декстрометорфана бромгидрат – 6,60 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная моногидрат, глицерин, сахар, вода очищенная.

**Описание препарата**

Прозрачная жидкость, светло-желтого цвета, без запаха, со сладким специфическим вкусом.

**Лекарственная форма**

Сироп.

**Фармакологическая группа и код АТС**

Противокашлевый препарат. Алкалоиды опия и их производные R05D A09.

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамические свойства***

Декстрометорфан – правовращающий изомер метил-леворфанола. Угнетает кашлевой центр как кодеин, но, в отличие от него, лишен анальгетического и наркотического действия. Применяется для симптоматического лечения сухого кашля, вызванного раздражением глотки, трахеи или бронхов. Механизм действия состоит в повышении порога чувствительности кашлевого центра путем уменьшения стимулов афферентных волокон. В терапевтической дозе не угнетает дыхательный центр, не вызывает запоров.

***Фармакокинетические свойства***

Препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Терапевтическое действие препарата развивается через 15-30 минут после приема и продолжается 4-5 часов. Препарат метаболизируется в печени и выводится из организма с мочой.

## **Показания к применению**

Лечение сухого кашля, вызванного простудой или раздражающими веществами.

## **Способ применения и дозы**

*Взрослым:* по 10-20 мг (по 2-4 мерных ложки) каждые 4 часа, максимальная суточная доза 120 мг.

*Детям от 2 до 6 лет:* по 2,5-5 мг (по ½-1 мерных ложки) каждые 4 часа, максимальная суточная доза 30 мг.

*Детям от 7 до 12 лет:* по 5-10 мг (по 1-2 мерных ложки) каждые 4 часа, максимальная суточная доза 60 мг.

## **Побочные действия**

Спутанность сознания, сонливость или головокружение, тошнота и рвота, раздражительность, беспокойство, нервная возбудимость, головная боль. В терапевтических дозах не вызывает дыхательных нарушений, но при больших дозах может вызвать угнетение дыхательного центра.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к декстрометорфану, бронхиальная астма, тяжелая почечная и печеночная недостаточность, респираторная недостаточность. Не назначается детям до 2 лет, беременным и кормящим матерям.

## **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, возбуждение, спутанность сознания, сонливость, крапивница, нистагм (в сочетании с антигистаминными средствами), нарушение зрения, угнетение дыхания, судороги, кома.

*Лечение:* искусственное дыхание, при судорогах диазепам (или другие бензодиазепины), внутривенно или ректально маленьким детям.

## **Меры предосторожности и особенности применения**

Лечение следует прекратить немедленно, если после 6 дней приема не достигается никакого эффекта, а также при появлении сыпи, повышении температуры или постоянной головной боли. В случае печеночной недостаточности и у пожилых пациентов дозу снижают на 50%.

*Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами*

Препарат может вызвать сонливость, поэтому надо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работы с механизмами.

## **Взаимодействие с другими препаратами**

Усиливает эффекты лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Совместное применение с ингибиторами MAO, фуразолидоном и прокарбазином может привести к развитию адренергического кризиса, комы, коллапса, головокружения, повышенной возбудимости, повышению



давления, лихорадке, тошноте, спазмам или тремору. Хинидин повышает уровень декстрометорфана в плазме. Усиливает эффект глюкокортикоидов и антибактериальных препаратов при лечении воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Потенцирует бронхолитическое действие теофиллина. Возможно уменьшение действия карбоцистеина.

**Форма выпуска**

Сироп 6,6 мг/5 мл.

По 150 г сиропа во флаконы из коричневого стекла.

По одному флакону 150 г сиропа вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в индивидуальную упаковку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре 15-25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска.**

Отпускается по рецепту врача.

**Дата последнего пересмотра текста**

Февраль 2010 г.

**Название и адрес производителя**

***АО EUROFARMACO***

*ул. Вадул луй Водэ, 2*

*MD-2023, мун. Кишинэу*

*Республика Молдова*

*Тел./факс: (37322) 49 76 20*

***Предъявляйте любые жалобы вместе с номером серии, указанным на упаковке!***