

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NOVO-PASSIT

perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Herbarum extractum pro Passit fluidum 7,75 g (odpovídá Hyperici herba 357 - 512 mg, Passiflorae herba 71 - 102 mg, Valerianae radix 357 - 512 mg, Crataegi folium cum flore 357 - 512 mg, Lupuli flos 357 - 512 mg, Melissa herba 143 - 205 mg, Sambuci flos 143 - 205 mg, extrahováno vodou), Guaifenesinum 4,0 g ve 100 ml perorálního roztoku.

Pomocné látky: ethanol 96% obj., invertosa 50%

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý až mírně zakalený, tmavohnědý sirup charakteristického zápachu a chuti. Po čase vzniklý zákal nebo jemná roztřepatelná sraženina nejsou na závadu účinnosti přípravku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lehčí formy neurastenického syndromu, zvláště jsou-li spojeny s úzkostí, strachem, smutkem, neklidem, předrážděností, nesoustředěností nebo únavou; lehčí formy nespavosti, vyčerpanost, neurotický podmíněné poruchy paměti. Adjuvantní lék při migréně, vazomotorických bolestech hlavy podmíněných neurotickou tenzí, vaskulárních psychosomatických poruchách s neurocirkulační astenií, neurogenní tetanii, obličejových bolestech a klimakterické neurotické tenzi.

Funkční gastropatie, dyspeptický syndrom bez organického poškození, dráždivý tračník a adjuvantní léčba organických onemocnění trávicí trubice se zřetelnou neurotickou složkou.

Dermatózy provázené pruritem podmíněné psychosomaticky (kopřivka, atopický ekzém atd.).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti starší 12 let:

Obvykle se podává 5 ml přípravku 3krát denně. Podle potřeby je možno denní dávku zvýšit až na 3krát 10 ml. V případě nežádoucího útlumu je nutno snížit ranní a polední dávku o polovinu a podávat 2,5 ml a večer 5 ml. Dávku lze upravovat podle reakce pacienta. Interval mezi jednotlivými dávkami musí být 4-6 hodin.

Maximální denní dávka přípravku je 30 ml (Herbarum extractum pro Passit fluidum 2,3 g/ Guaifenesinum 1,2 g).

Přípravek se podává buď přímo z odměrky nebo se vmíchá do nápoje (ovocná šťáva, čaj atd.).

Roztok v sáčku obsahující 5 ml přípravku by měl být užit naráz, toto balení není určeno pro opakované použití. Pro užití dávky nižší než 5 ml přípravku použijte přípravek v lahvičkách (100 ml, 200 ml nebo 450 ml) s odměřovacím víčkem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku; děti do 12 let; myasthenia gravis, epilepsie

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatnost je nezbytná v případě závažných poruch jaterních funkcí, v případě intoxikace centrálně tlumivými léky, během těhotenství (zejména v období prvního trimestru) a během kojení (viz 4.6 Těhotenství a kojení).

Po dobu užívání přípravku by se měli zejména pacienti se světlou pokožkou vyhýbat dlouhodobému intenzivnímu ozařování ultrafialovými paprsky (slunění, horské slunce, solaria).

Vzhledem k riziku vzniku antiretrovirové rezistence a k nebezpečí selhání léčby by se pacientům léčeným pomocí indinaviru nebo jiných léků proti retrovirovým onemocněním mělo doporučit, aby neužívali třezalku (viz 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

Při použití nitrosnaftolového činidla by se měla léčba guaifenesinem vysadit 48 hodin před sběrem moči za účelem stanovení kyseliny vanilyl-mandlové a kyseliny 5-hydroxy-indol-octové (viz 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

Roztok k vnitřnímu užití obsahuje 12,19 objemových % ethanolu. Jedna dávka obsahuje 0,481 g ethanolu. Dané množství je škodlivé pro alkoholiky. Dále je tuto skutečnost nutno vzít v úvahu u těhotných nebo kojících žen, dětí a takových vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s chorobou jater nebo s epilepsií.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolerance fruktózy nebo se špatným vstřebáváním glukózy a galaktózy by přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce guaifenesinu:

Guaifenesin zvyšuje tlumivý účinek alkoholu, sedativních antihistaminik a jiných látek tlumících CNS. Nežádoucí účinky guaifenesinu mohou zesilovat centrálně působící myorelaxancia, což platí zvláště v případě svalové slabosti.

Interakce třezalky:

Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) může indukovat izoenzymy 3A4, 1A2 a 2C9 cytochromu P450 a tím může snižovat účinnost současně podávaných léčiv, které jsou těmito izoenzymy metabolizovány. Lékovou interakci také vyvolává indukce P-glykoproteinu intestinálního transportního systému.

Tato interakce byla poprvé zjištěna při souběžném podání třezalky a indinaviru u zdravých dobrovolníků a předpokládá se také u jiných proteázových inhibitorů a nenukleozidových reverzních transkriptázových inhibitorů používaných při léčbě HIV pozitivních pacientů.

Klinicky významné interakce byly také popsány s cyklosporinem, digoxinem a warfarinem. Mohou vést ke snížení jejich plazmatické koncentrace a tím ke snížení léčivého účinku těchto látek.

Lékové interakce třezalky byly klinicky prokázány u teofylinu, amitryptilinu a perorálních kontraceptiv.

Nebezpečí lékové interakce s třezalkou tečkovanou se předpokládá u řady dalších léčiv, která jsou biologicky transformována izoenzymem 3A4 cytochromu P450.

Třezalka – inhibitory proteáz

Pacientům léčeným indinavirem nebo jinými léky proti retrovirovým onemocněním by se mělo doporučit, aby vzhledem k nebezpečí vzniku antiretrovirové rezistence a riziku selhání léčby neužívali třezalku.

Třezalka – cyklosporin

Pacienti by měli být informováni, že nesmějí přípravek užívat současně s cyklosporinem. Jestliže pacient cyklosporin užívá, je nutné podávání třezalky tečkované přerušit, pečlivě sledovat plazmatickou hladinu cyklosporinu a potom ji adekvátně upravit. U pacientů po transplantaci se doporučuje sledovat jakékoliv příznaky rejekce štěpu.

Třezalka - digoxin

Současné užívání třezalky tečkované s digoxinem se nedoporučuje. Pokud je u těchto pacientů nutná léčba třezalkou, je nezbytné sledovat plazmatické hladiny digoxinu a dávku digoxinu odpovídajícím způsobem upravit. Pokud je dávkování digoxinu zvýšeno, pacienti by měli užívat konstantní dávky třezalky a sami léčbu nepřerušovat.

Třezalka – warfarin

Současné užívání třezalky tečkované s warfarinem se nedoporučuje. Pokud je u těchto pacientů léčba třezalkou nutná, je nezbytné kontrolovat protrombinový čas a dávku warfarinu odpovídajícím způsobem upravit. Pokud je dávkování warfarinu zvýšeno, pacienti by měli užívat konstantní dávky třezalky a sami léčbu nepřerušovat.

Třezalka - teofylin

Třezalka tečkovaná může významně snižovat účinek teofylinu a proto její současné užívání s teofylinem se nedoporučuje. Jestliže je nutné léčit pacienty třezalkou tečkovanou, je třeba sledovat plazmatické hladiny teofylinu, neměnit dávkování třezalky a adekvátně upravit dávky teofylinu.

Třezalka – perorální kontraceptiva

Současné užívání perorálních antikoncepčních přípravků může vést k abnormálnímu děložnímu krvácení (menoragie, hypermenorea, metroragie). Může dojít k selhání antikoncepce. Proto by se třezalka neměla užívat současně s perorálními antikoncepčními přípravky

Třezalka - amitriptylin

Současná léčba amitriptylinem se nedoporučuje.

Alterace laboratorních parametrů

Guaifenesin obsažený v přípravku může způsobit falešně pozitivní výsledky diagnostických testů, při kterých se stanovuje kyselina 5-hydroxyindolactová (fotometricky s použitím nitrosonaftalu jako reagentia) a kyselina vanilmandlová v moči. Proto má být léčba přípravkem Novo-Passit přerušena 48 hodin před plánovaným sběrem moči pro tato stanovení.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Reprodukční studie s tímto přípravkem nebyly provedeny u zvířat ani u lidí. Bezpečnost jeho podávání v těhotenství není zdokumentována. Z tohoto důvodu by měl být přípravek v těhotenství užíván pouze v nezbytně nutných případech. Před jeho podáním (především v období prvního trimestru) je třeba zvážit riziko pro plod oproti očekávanému přínosu léčby pro matku.

Kojení

Není známo, zda guaifenesin a další léčivé látky tohoto přípravku přecházejí do mateřského mléka. Nebezpečí výskytu nežádoucích účinků u kojenců nelze jednoznačně vyloučit, neboť není dostatek zkušeností s podáváním těchto léků během kojení. Proto je nutné zvážit poměr rizika a prospěšnosti podávání těchto léků během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Protože Novo-Passit obsahuje kombinaci alkoholu a guaifenesinu, léčba tímto přípravkem může být doprovázena útlumem, jehož výskyt je většinou závislý na individuální reakci pacienta. Pacienti proto nemají během terapie vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, jako je řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je pacienty velmi dobře tolerován. Ojedinelé se však mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky: závratě, únava, ospalost, pruritus, exantém, GIT obtíže (nauzea, vomitus, křeče, pálení žáhy, průjem, zácpa), lehká svalová slabost.

Poruchy nervového systému:

Vzácné: závratě, ospalost

Poruchy GIT systému:

Vzácné: nauzea, vomitus, křeče v abdominální oblasti, pálení žáhy, průjem, zácpa

Poruchy kůže a podkoží:

Vzácné: exantém, pruritus

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Vzácné: svalová slabost

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Vzácné: únava.

4.9 Předávkování

Předávkování se zpočátku projevuje útlumem a ospalostí. Později se může k těmto symptomům přidat nauzea, mírná svalová slabost, bolesti kloubů a pocit tlaku v žaludku.

Po předávkování guaifenesinem byla zaznamenána urolitiáza.

Léčba je výhradně symptomatická a podpurná a řídí se obecnými zásadami terapie předávkování. Specifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sedativum, anxiolytikum.

ATC kód: N05CX

Mechanismus účinku:

Farmakologicky aktivními složkami přípravku jsou guaifenesin a extrakt z léčivých rostlin s převážně sedativními účinky. Sedativní působení extraktu je doplněno anxiolytickým a centrálně myorelaxačním účinkem guaifenesinu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Guaifenesin se rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu, metabolizuje se v játrech konjugací s kyselinou glukuronovou a vylučuje se ve formě inaktivních metabolitů z větší části močí. Biologický poločas je přibližně 1 hodina.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V rámci preklinických zkoušek se hodnotila akutní toxicita po perorálním podání přípravku. Zjištěná hodnota LD₅₀ byla u myších samců 41 ml/kg, myších samic 46,7 ml/kg a u samic potkana 42,5 ml/kg.

Studie na zvířatech s cílem prokázat teratogenní, mutagenní a kancerogenní účinky nebyly u přípravku Novo-Passit provedeny. Přípravek je však v klinické praxi široce používán a dosavadní mnohaleté zkušenosti dokazují absenci zmíněných nežádoucích projevů v souvislosti s léčbou tímto přípravkem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-cyklamát, xanthanová klovatina, invertosa 50%, natrium-benzoát, monohydrát sodné soli sacharinu, ethanol 96% obj., pomerančové aroma, dihydrát citronanu sodného, maltodextrin, propylenglykol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky – skleněná lahvička.

2 roky – 5 ml sáček.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hnědá skleněná lahvička, uzávěr (PP), těsnicí vložka (PE), odměrka (PP), krabička.

5 ml sáček – folie z papíru, hliníku a polyethylenu.

Velikost balení:

Roztok v lahvičce: 100 ml, 200 ml a 450 ml.

Roztok v 5ml sáčcích: 12 a 30 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava - Komárov, Česká republika.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

NOVO-PASSIT (roztok v lahvičce) : 70/168/87-C

NOVO-PASSIT (roztok v 5ml sáčcích) : 70/421/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

NOVO-PASSIT (roztok v lahvičce) : 12.8.1987 / 27.5.2009

NOVO-PASSIT (roztok v 5ml sáčcích) : 27.5.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

30.12.2009