

sp.zn. sukls233319/2009

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STOPTUSSIN
perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Butamirati citras 4 mg, guaifenesinum 100 mg v 1ml.
(1 ml = 34 kapek).
Pomocná látka se známým účinkem: ethanol
Úplný seznam pomocných látek – viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.
Čirá viskózní žlutá až žlutohnědá kapalina nasládlé a mírně natrpklé chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Suchý, dráždivý, obtížně ztišitelný kašel při virových infekcích horních a dolních dýchacích cest, při zánětu hrtanu, průdušek, plic; k utišení kašle před a po operaci, při astmatu, při tuberkulóze a zaprášení plic.

Přípravek je určen pro děti od 6 měsíců, dospívající a dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkuje se podle hmotnosti pacienta:

do 7 kg 3-4krát denně 8 kapek;

7-12 kg 3-4krát denně 9 kapek;

12-20 kg 3krát denně 14 kapek;

20-30 kg 3-4krát denně 14 kapek;

30-40 kg 3-4krát denně 16 kapek;

40-50 kg 3krát denně 25 kapek;

50-70 kg 3krát denně 30 kapek;

nad 70kg 3krát denně 40 kapek.

Způsob podání

Přípravek je vhodné podávat po jídle; příslušný počet kapek se odměří přibližně do 100 ml tekutiny (voda, čaj, ovocná šťáva apod.) nebo se u velikosti balení 50 ml aplikuje pomocí dávkovací pipety, pokud je tato součástí balení.

Pediatrická populace:

Podávání přípravku STOPTUSSIN dětem do 6 měsíců věku je kontraindikováno.

Maximální denní dávka guaifenesinu je pro děti do 2 let 300 mg/den (102 kapek), pro děti od 2 do 6 let 600 mg/den (204 kapek), od 6 do 12 let 1200 mg/den a pro dospělé a děti od 12 let 2400 mg/den.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, myasthenia gravis, a během prvního trimestru těhotenství (viz bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení). Přípravek STOPTUSSIN nesmí být podáván dětem do 6 měsíců věku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s produktivním, perzistentním či chronickým kašlem souvisejícím s kouřením, astmatem, chronickou bronchitidou nebo emfyzémem by neměli být léčeni kombinací butamirát-citrátu a guaifenesinu.

Při přetrvávajících příznacích nebo při zhoršení stavu by měla být léčba přehodnocena.

Přípravek obsahuje ethanol. Přípravek obsahuje 38 % obj. alkoholu, tj. do 350 mg v jedné dávce, toto množství je ekvivalentní 8,9 ml piva nebo 3,7 ml vína. Škodlivý pro pacienty trpící alkoholismem. Obsah alkoholu by měl být zohledněn u pacientů s jaterním onemocněním, epilepsií, těhotných nebo kojících žen a dětí.

Pacienti by neměli během užívání přípravku pít alkoholické nápoje.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinek guaifenesinu je potencován působením lithia a magnezia. Guaifenesin zvyšuje analgetický účinek paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové; potencuje tlumivý účinek alkoholu, sedativ, hypnotik a celkových anestetik na CNS a zvyšuje účinek myorelaxancií.

Při užívání guaifenesinu může dojít k falešnému zvýšení množství kyseliny vanilmandlové a 5-hydroxy-indolactové (pokud je použit nitrosonaftol jako reagens) při jejich stanovení v moči. Proto je nutno léčbu guaifenesinem přerušit 48 hodin před sběrem moči pro provedení těchto testů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Při podávání guaifenesinu v prvním trimestru těhotenství byl popsán častější výskyt inguinálních hernií u novorozenců. Proto přípravek STOPTUSSIN nesmí být užíván v prvním trimestru těhotenství a pro použití v dalším průběhu těhotenství musí být zvlášť závažné důvody.

Kojení

Není známo, zda butamirát-citrát a guaifenesin přecházejí do mateřského mléka. Pro nedostatek zkušeností s podáváním těchto léčiv během kojení nelze jednoznačně vyloučit riziko výskytu nežádoucích účinků u kojenců. Proto pro užívání přípravku STOPTUSSIN během kojení musí být zvlášť závažné důvody.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů a práce ve výškách).

4.8 Nežádoucí účinky

Při doporučeném dávkování je přípravek obvykle dobře snášen.

Popisované nežádoucí účinky, které byly zjištěny v klinických hodnoceních a/nebo postmarketingovém sledování členěné podle systémově-orgánových tříd a frekvence výskytu.

Četnost je definována jako: velmi časté ($> 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy metabolismu a výživy:

Časté: anorexie

Poruchy nervového systému:

Časté: bolest hlavy

Poruchy ucha a labyrintu:

Časté: závratě

Gastrointestinální poruchy:

Časté: nevolnost, bolest žaludku, zvracení, průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Velmi vzácné: exantém, kopřivka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při předávkování převládají příznaky toxického působení guaifenesinu. Mezi tyto příznaky patří ospalost, svalová slabost, nevolnost a zvracení. Může dojít k urolitiáze, která je radiolucentní.

Guaifenesin nemá specifické antidotum. Léčba předávkování je symptomatická (výplach žaludku, podání aktivního uhlí až do dávky 60 g, rozděleně v několika denních dávkách) s odpovídající podpůrnou terapií, zacílenou na udržování kardiovaskulárních, respiračních, renálních funkcí a zachování elektrolytové rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Antitusika a expektorancia, kombinace.

ATC kód: R05FB02

Mechanismus účinku

Antitusika jsou léčiva tlumící kašlací reflex na jednotlivých místech reflexního oblouku kašle.

Butamirát-citrát patří mezi neopioidní centrálně působící antitusika, která inhibují centrum pro kašel v prodloužené míše a nevyvolávají centrální útlum jako opioidy, netlumí dechové centrum, nejsou návykové, a proto jsou vhodnými antitusiky i u dětí.

Antitusický účinek bumirát-citrátu je doplněn expektoračním účinkem guaifenesinu, který má jednak sekretolytický účinek - kdy přímo zvyšuje sekreci bronchiálních žláz, stimuluje eliminaci kyselých glykoproteinů z acinárních buněk těchto žláz a sekretomotorický účinek - kdy usnadňuje transport hlenu a jeho odkašlávání tím, že snižuje jeho viskozitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Butamirát- citrát se po perorálním podání rychle a plně absorbuje. Je metabolizován na 2 metabolity, které oba mají antitusický účinek a jsou vylučovány z více než 90% renální cestou a jen malá část se vylučuje stolicí. Metabolity se nevylučují do mateřského mléka. Plazmatický poločas je přibližně 6 hodin. Váže se až z 98% na plazmatické bílkoviny.

Guaiifenesin se po perorální aplikaci rychle a snadno absorbuje z gastrointestinálního traktu. Je rychle metabolizován a jeho inaktivní metabolity se vylučují močí. Jeho plazmatický poločas je 1 hodina. Nepatrně se váže na bílkoviny krevní plazmy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hodnota akutní toxicity LD₅₀ přípravku STOPTUSSIN byla stanovena metodou Litchfield-Wilcoxon na kryších, chovaných za standardních podmínek.

LD₅₀ per os u přípravku STOPTUSSIN činila 33,4 (29,8-37,4) ml/kg tělesné hmotnosti.

Přípravek STOPTUSSIN byl v dávkách 2 a 5 ml/kg a den po dobu 8 týdnů 5krát týdně aplikován infantilním potkanům, přičemž nebyly zjištěny žádné projevy toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96%, aroma alpských květin, čištěná voda, polysorbát 80, tekutý lékořičový extrakt, propylenglykol.

6.2 Inkompatibility

Fyzikální a chemické inkompatibility nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Velikost balení 10 ml a 25 ml:

- Lékovka z hnědého skla 10 ml, 25 ml, kapací vložka LDPE, šroubovací HDPE uzávěr, papírová skládačka.

Velikost balení 50 ml:

- Lékovka z hnědého skla 50 ml, kapací vložka LDPE, šroubovací HDPE uzávěr, papírová skládačka.
- Lékovka z hnědého skla 50 ml, nasávací vložka LDPE, šroubovací HDPE uzávěr, dávkovací PP/HDPE pipeta, papírová skládačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

36/135/85-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 5. 1985

Datum posledního prodloužení registrace: 5.3.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.3.2014