

sp.zn. sukls53457/2010

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tussin

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Butamirati citras 4,62 mg v 1 ml roztoku (= 34 kapek) , tj. 0,127-0,133 mg v jedné kapce.

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 96%

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirá žlutá až žlutohnědá kapalina, nasládlé, mírně hořké chuti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Dráždivý suchý kašel při chřipkovém onemocnění, při katarálních infektech horních cest dýchacích, bronchitidě, faryngitidě, laryngitidě, tracheitidě, kašel při tuberkulóze a při zaprášení plic, k utišení kašle před operací i po ní.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkuje se podle hmotnosti pacienta.

Děti:

do 7 kg	0,98 mg (7 kapek) 3 - 4krát denně
8 - 12 kg	1,12 mg (8 kapek) 3 - 4krát denně
13 - 20 kg	1,4 mg (10 kapek) 3 - 4krát denně
21 - 30 kg	1,68 mg (12 kapek) 3 - 4krát denně
31 - 40 kg	1,96 mg (14 kapek) 3 - 4krát denně.

Dospělí a děti větších hmotností:

41 - 50 kg	2,8 mg (20 kapek) 3krát denně
51 - 70 kg	4,2 mg (30 kapek) 3krát denně
nad 70 kg	4,9 mg (35 kapek) 3krát denně

Kapky se užívají s čajem, vodou nebo ovocnou šťávou po jídle.

#### 4.3 Kontraindikace

Přípravek se nesmí podávat dětem do 2 měsíců věku, ženám v prvním trimestru těhotenství a pacientům při známé přecitlivělosti na butamirát-citrát nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

S opatrností je nutno podávat ženám v druhém a třetím trimestru těhotenství.

V případě výskytu exantému, průjmu nebo závratí se doporučuje redukce dávky. Po snížení dávky většinou dochází k ústupu těchto nežádoucích projevů.

Přípravek obsahuje 28 % obj. ethanolu. Je proto rizikový pro osoby závislé na alkoholu. Tato skutečnost by rovněž měla být brána v úvahu u těhotných nebo kojících žen či dětí, kdyby užily vyšší dávku, než je doporučeno; dále u vysoce rizikových skupin pacientů s jatrním onemocněním, epilepsií, poškozením nebo onemocněním mozku.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou dosud známy.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Při subkutánní a perorální aplikaci butamirát-citrátu potkaním a myším samicím nebyly pozorovány žádné známky poškození plodu. Rovněž při p.o. podávání butamirát-citrátu králíkům nebyly zaznamenány teratogenní ani embryotoxické účinky.

Zkušenosti s podáváním butamirát-citrátu u těhotných žen nejsou, proto by se v prvním trimestru těhotenství neměl užívat vůbec. V dalších 2 trimestrech by se měla dodržovat obecná ustanovení o podávání léčiv v těhotenství. Je však nutno vzít v úvahu, že přípravek obsahuje ethanol.

### Kojení

Butamirát-citrát nepřechází do mateřského mléka. Může být proto užíván v období kojení, je však nutno vzít v úvahu, že přípravek obsahuje ethanol.

## **4. 7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Butamirát-citrát snižuje pozornost ani schopnost koncentrace.

## **4. 8 Nežádoucí účinky**

Přípravek je pacienty dobře snášen. Na rozdíl od kodeinových preparátů nevyvolává útlum dechového centra, mánií, nevyvíjí se na něj návyk a nepůsobí obštipaci.

Popisované nežádoucí účinky členěné podle systémově-orgánových tříd a frekvence výskytu:

Četnost je definována jako: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ) a velmi vzácné ( $< 1/10000$ ).

Velmi časté a časté nežádoucí účinky byly obecně stanoveny na základě dat získaných z klinických hodnocení. Vzácné a velmi vzácné nežádoucí účinky byly získány ze spontánních hlášení.

*Poruchy nervového systému:*

Vzácné: závratě

*Gastrointestinální poruchy:*

Vzácné: nauzea, průjem

*Poruchy kůže a podkožní tkáně:*

Vzácné: exantém

### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4. 9 Předávkování**

Předávkování se projevuje somnolencí, nauzeou, vomitem, průjmy, poruchami rovnováhy a hypotenzí. Při léčbě se postupuje dle obecných metod, používaných při předávkování léčiv (podávání živočišného uhlí, výplach žaludku, atd.). Specifické antidotum neexistuje.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5. 1 Farmakodynamické vlastnosti**

#### Farmakoterapeutická skupina

Jiná antitusika

ATC kód: R05DB13

Mechanismus účinku

Butamirát-citrát působí na CNS, kde tlumí kašlací reflex.

Farmakodynamické účinky

Butamirát-citrát rychle a účinně tlumí dráždění ke kašli, neovlivňuje dechové centrum, nezpůsobuje ospalost a nevyvolává návyk. Kromě antitusického účinku má tendenci ke snižování odporu v dýchacích cestách.

## **5. 2 Farmakokinetické vlastnosti**

Butamirát-citrát se po perorálním podání rychle a plně absorbuje. V krvi se 94 % resorbované látky váže na plazmatické bílkoviny. Distribuuje se přibližně rovnoměrně do celého organismu. Je metabolizován na dva antitusicky účinné metabolity, které jsou vylučovány z více než 90 % renální cestou. Jen malá část se vylučuje stolicí.

Plazmatický poločas je přibližně 6 hodin.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6. 1 Seznam pomocných látek**

Polysorbát 80, aroma alpských květin, tekutý lékořicový extrakt, čištěná voda, ethanol 96%, propylenglykol.

### **6. 2 Inkompatibility**

Fyzikální ani chemické inkompatibility nejsou známy.

### **6. 3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6. 4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

### **6. 5 Druh obalu a obsah balení**

Lékovka z hnědého skla s HDPE šroubovacím uzávěrem a LDPE kapací vložkou, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

Velikost balení: 10 ml a 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6. 6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

36/220/90-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

10.9.1990 / 16.10.2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

16.10.2013