

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Stoptussin 4 mg/ml + 100 mg/ml perorální kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Butamirati citras 4 mg, guaifenesinum 100 mg v 1ml.

(1 ml = 34 kapek).

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol, propylenglykol.

Úplný seznam pomocných látek – viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirá viskózní žlutá až žlutohnědá kapalina nasládlé a mírně natrpkle chuti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Suchý, dráždivý, obtížně ztižitelný 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.

#### 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 nejvyšší maximální dávce (40 kapek), což odpovídá 8,9 ml piva nebo 3,7 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Pacienti by neměli během užívání přípravku pít alkoholické nápoje.

Přípravek obsahuje propylenglykol. Při doporučeném dávkování obsahuje přípravek v nejnižší maximální denní dávce (32 kapek) přibližně 0,522 g propylenglykolu a v nejvyšší maximální denní dávce (120 kapek) přibližně 1,96 g propylenglykolu, což odpovídá 0,555 g propylenglykolu v 1 ml.

#### **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 tkáň:*

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](http://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 radiolucenční.

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 expektoracním 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.

Guaifenesin 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 LD<sub>50</sub> přípravku Stoptussin byla stanovena metodou Litchfield-Wilcoxon na krysách, chovaných za standartních podmínek.

LD<sub>50</sub> 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 při teplotě 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**

3. 1. 2020