

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NOVO-PASSIT perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Herbarum extractum fluidum pro Passit 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 se známým účinkem: ethanol 96% obj., invertosa 50%, natrium-benzoát, propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirá až mírně zakalená červenohnědá až hnědá sirupovitá tekutina 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, neuroticky 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.).

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající 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 je 30 ml přípravku.

Starší pacienti

Dávkování je stejné jako u dospělých pacientů.

Jednotlivá dávka se odměří pomocí přiložené dávkovací odměrky. Přípravek se podává buď přímo z odměrky, nebo se vmíchá do nápoje (ovocná šťáva s výjimkou grapefruitové, čaj atd.).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1; děti do 12 let; myasthenia gravis, epilepsie, současné podání s cyklosporinem nebo takrolimem (viz bod 4.5) nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteáz (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatrnost 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 bod 4.6).

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

Vzhledem k možnosti vzniku interakcí se doporučuje přerušit terapii přípravky obsahujícími třezalku u pacientů léčených SSRI, triptany, theofylinem, digoxinem, antikonvulzivy, warfarinem a perorálními kontraceptivy.

Při použití nitrosonaftolového činidla by se měla léčba guaifenesinem vysadit 48 hodin před sběrem moči za účelem stanovení kyseliny vanilylmandlové a kyseliny 5-hydroxyindolactové (viz bod 4.5).

Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje až 13,2 objemových % alkoholu (ethanolu). Jedna dávka (5 ml) obsahuje do 520 mg alkoholu, což odpovídá 13,2 ml ml piva nebo 5,5 ml vína (počítáno na 5 % resp. 12 % alkoholu). 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 či epilepsií.

Přípravek obsahuje v jedné dávce (5 ml) 1,99 g invertózy (směsi fruktózy a glukózy), resp. 3,98 g v jedné dávce (10 ml). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Může být škodlivý pro zuby.

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné nejvyšší dávce (10 ml) 1000 mg propylenglykolu, což odpovídá přibližně 3 g propylenglykolu v nejvyšší denní dávce (30 ml).

I když nebylo prokázáno, že propylenglykol způsobuje reprodukční nebo vývojovou toxicitu u zvířat nebo lidí, může se dostat do plodu a byl nalezen v mléce. V důsledku toho má být podávání propylenglykolu těhotným nebo kojícím pacientkám posuzováno individuálně.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se vyžaduje klinické sledování, protože byly hlášeny různé nežádoucí účinky připisované propylenglykolu, jako jsou např. renální dysfunkce (akutní tubulární nekróza), akutní selhání ledvin a jaterní dysfunkce.

Tento léčivý přípravek obsahuje natrium-benzoát v množství 17,5 mg v jedné dávce 5 ml, resp. 35 mg v jedné dávce 10 ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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, takrolimem, 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 theofylinu, amitriptylinu a perorálních kontraceptiv.

Existuje také možnost interakce třezalky a antiepileptik.

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

Třezalka – inhibitory proteáz

Pacienti léčení indinavirem nebo jinými léky proti retrovirovým onemocněním nesmí vzhledem k nebezpečí vzniku antiretrovirové rezistence a riziku selhání léčby užívat třezalku.

Třezalka – cyklosporin

Pacienti 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 – takrolimus

Současné podávání třezalky a takrolimu může vést k subterapeutickým hladinám takrolimu a rejekci štěpu. Pacienti nesmí užívat třezalku současně s takrolimem. Pokud pacienti užívají současně třezalku a takrolimus, podávání třezalky má být přerušeno a krevní hladina takrolimu monitorována a podle potřeby upravena.

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 – theofylin

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

Třezalka – perorální kontraceptiva

Současné užívání perorálních antikoncepčních přípravků může vést k abnormálnímu děložnímu krvácení (menoragie, hypermenorea, metroragie). Může dojít k selhání antikoncepce. Během terapie třezalkou se doporučuje použít ještě další (bariérovou) kontracepční metodu.

Třezalka – amitriptylin

Současná léčba amitriptylinem se nedoporučuje.

Třezalka – antiepileptika (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin)

Může dojít ke snížení krevních hladin a riziku křečí. Současné podávání se nedoporučuje. Pokud pacient musí být léčen třezalkou, měly by být monitorovány hladiny antiepileptik a možné symptomy snížení účinnosti. Pokud pacient přeruší léčbu třezalkou, bude možná potřeba snížit dávku antiepileptik a pacienti by měli být monitorováni pro možné příznaky toxicity antiepileptik.

Třezalka – antidepresiva, triptany

Byly pozorovány klinicky významné interakce mezi třezalkou a antidepresivy ze skupiny SSRI a triptany. Tato kombinace nemá být podávána.

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 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Reprodukční studie s tímto přípravkem nebyly provedeny u zvířat ani u člověka. 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

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy nervového systému:

Vzácné: závratě, ospalost

Gastrointestinální poruchy:

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

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: exantém, pruritus

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Vzácné: svalová slabost

Celkové poruchy reakce v místě aplikace:

Vzácné: únava.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

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

Po předávkování guaifenesinem byla zaznamenána urolitiáza.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. 1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hypnotika a sedativa v kombinaci, kromě barbiturátů

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 studií 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 natrium-citrátu, maltodextrin, propylenglykol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

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 obsah balení

Lahvička z hnědého skla, PP uzávěr, PE těsnicí vložka, PP odměrka (10 ml, kalibrována na 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml a 10 ml), krabička.

Velikost balení:

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

70/168/87-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 8. 1987

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 2. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 3. 2020