

sp.zn.sukls79031/2021

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Stoptussin 0,8 mg/ml + 20 mg/ml sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Butamirati citras 0,8 mg; guaifenesinum 20 mg v 1 ml sirupu.

Pomocná látka se známým účinkem: roztok maltitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis přípravku: bezbarvý až jemně nažloutlý, čirý roztok, slabě aromatizovaný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Suchý, dráždivý, obtížně ztišitelný kašel různé etiologie; k utišení kašle před a po operaci. Přípravek je určen pro děti od 6 měsíců, dospívající a dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkuje se podle hmotnosti pacienta:

do 12 kg	1,25 ml 3-4krát denně
12-20 kg	2,5 ml 3krát denně
20-40 kg	2,5 ml 3-4krát denně
40-70 kg	5 ml 3krát denně
70-90 kg	5 ml 4krát denně
nad 90 kg	7,5 ml 3-4krát denně.

Odstup mezi jednotlivými dávkami má být 4 - 6 hodin.

Jednotlivé dávky se odměřují pomocí přiložené odměrky nebo dávkovací pipety.

Způsob podání

Sirup je vhodné užívat nebo podávat dětem po jídle, zapíjí se tekutinou (vodou, čajem, ovocnou

šťávou apod.).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

První trimestr těhotenství

Myasthenia gravis.

Přípravek není určen pro děti do 6 měsíců.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

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

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Stoptussin má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

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 (>1/100 , <1/10), méně časté (>1/1000, <1/100), vzácné (>=1/10000, <1/1000) a velmi vzácné (<1/10000), včetně izolovaných případů.

Poruchy metabolismu a výživy:

Časté: anorexie

Poruchy nervového systému:

Časté: bolest hlavy

Poruchy ucha a labyrintu:

Časté: závratě

Gastrointestinální poruchy:

Časté: nevolnost, bolesti 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 přínosu 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. Specifické antidotum guaifenesinu neexistuje. Léčba 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:

Butamirát-citrát patří mezi neopioidní periferně působící antitusika. Na rozdíl od opioidních antitusik nevyvolává centrální útlum, netlumí dechové centrum a není návykový. Antitusický účinek butamirát-citrátu je doplněn expektoračním účinkem guaifenesinu. Guaifenesin zvyšuje sekreci bronchiálních žláz a snižuje viskozitu hlenu. Zvýšení sekrece je vyvoláno jak přímým působením na bronchiální žlázy (guaifenesin podporuje sekreční funkci těchto žláz a stimuluje eliminaci kyselých glykoproteinů z acinárních buněk), tak reflexní cestou, kdy dochází k podráždění žaludeční sliznice vedoucí ke stimulaci aferentních parasympatických vláken a ovlivnění dechového centra - takto dochází ke zvýšení vagového vlivu na bronchiální sekreci. Hlen, uvolněný z bronchiálních žláz, zvyšuje aktivitu řasinkového epitelu, čímž je usnadněn transport hlenu i jeho odkašlávání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Butamirát-citrát se po perorálním podání rychle a kompletně absorbuje. V krvi se váže až z 98% na plazmatické bílkoviny. Je metabolizován na 2 metabolity, které mají také antitusický účinek. Metabolity jsou vylučovány z více než 90% renální cestou a jen malá část se vylučuje stolicí. Biologický poločas je přibližně 6 hodin.

Guaifenesin se po perorální aplikaci rychle a snadno absorbuje z gastrointestinálního traktu. Nepatrně se váže na bílkoviny krevní plazmy. Vylučuje se močí, z malé části beze změny, větší část ve formě metabolitů. Jeho biologický poločas je 1 hodina.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok maltitolu, kyselina sorbová, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, propylgallát, dihydrát dinatrium-edetátu, draselná sůl acesulfamu, natrium-cyklamát, hyetelosa, karamelové aroma, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

100 ml:

1) Lahvička z hnědého skla, šroubovací uzávěr (PP) uzávěr s těsnicí vložkou (PE), (PP) odměrka, krabička.

2) Lahvička z hnědého skla, šroubovací (PP) uzávěr s těsnicí nasávací (PE) vložkou, (PP), dávkovací (PP/HDPE) pipeta v PE sáčku, krabička.

180 ml:

Lahvička z hnědého skla, šroubovací (PP) uzávěr s těsnicí nasávací (PE) vložkou, (PP), dávkovací (PP/HDPE) pipeta v PE sáčku, krabička

Velikost balení: 100 ml, 180 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, PSČ 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

36/256/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.7.2005

Datum posledního prodloužení registrace: 29.1.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 4. 2021