

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Stoptussin 0,004 g/0,1 g tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Butamirati citras 0,004 g, guaifenesinum 0,1 g v jedné tabletě.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta
Bílé ploché kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Suchý, dráždivý, obtížně ztižitelný kašel různé etiologie; k utišení kašle před a po operaci.
Přípravek mohou užívat dospívající starší 12 let a dospělí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkuje se podle hmotnosti pacienta:

Do 50 kg	4krát denně	1/2 tablety
50 - 70 kg	3krát denně	1 tableta
70 - 90 kg	3krát denně	1 a 1/2 tablety
nad 90 kg	3krát denně	2 tablety

Odstup mezi jednotlivými dávkami má být 4 - 6 hodin.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety je vhodné užívat nebo podávat dospívajícím po jídle, zapíjí se tekutinou (vodou, čajem, ovocnou šťávou apod.).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, první trimestr těhotenství, věk do 12 let, myasthenia gravis.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po dobu léčby přípravkem se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.
Pacienti s produktivním kašlem, přetrvávajícím nebo chronickým kašlem doprovázejícím kouření, astma, chronickou bronchitidu či emfyzém nemají být léčeni kombinací butamirát-citrát/guaifenesin.
Pokud symptomy přetrvávají nebo se zhorší, je nutné léčbu přehodnotit.

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. Guaifenesin potencuje účinek myorelaxancií.

Při užívání guaifenesinu může dojít k falešnému zvýšení 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

Kontrolované studie u těhotných žen ani studie na zvířatech nebyly provedeny.

Při podávání guaifenesinu v prvním trimestru těhotenství byl popsán častější výskyt inguinálních hernií v neonatálním období. Přípravek Stoptussin nesmí být užíván v prvních 3 měsících těhotenství. Pro užívání v dalším průběhu těhotenství musí být zvlášť závažné důvody.

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou gastrointestinální potíže (nauzea, nechutenství, bolest břicha, zvracení, průjem), bolest hlavy a závrať, které se vyskytují asi u 1 % pacientů. Tyto účinky obvykle ustupují po snížení dávky. Byly pozorovány také kožní alergické projevy.

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky členěné podle systémově-orgánových tříd a frekvence výskytu. Tyto účinky byly zjištěny v klinických hodnoceních s přípravkem Stoptussin tablety nebo s jinými lékovými formami přípravku Stoptussin (perorální kapky, sirup), popř. ze spontánních hlášení během post-registračního používání přípravku Stoptussin kapky v běžné klinické praxi*.

Poruchy metabolismu a výživy:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): anorexie

Poruchy nervového systému:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): bolest hlavy

Poruchy ucha a labyrintu:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): závrať

Gastrointestinální poruchy:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): nevolnost, bolest břicha, zvracení, průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$): 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, nauzea a zvracení. Může dojít k urolitiáze, která je radiolucetní. Specifické antidotum guaifenesinu neexistuje. Léčba je symptomatická (výplach žaludku, podávání aktivního uhlí) 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 a farmakodynamické vlastnosti:

Butamirát-citrát patří mezi neopioidní periferně působící antitusika. Působí především svým lokálně anestetickým účinkem, kterým ovlivňuje nervová vlákna vedoucí aferentně dráždivé podněty z dýchacích cest. 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 odkáslávání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Butamirát-citrát se po perorálním podání rychle a plně absorbuje. Váže se až z 94 % na plazmatické bílkoviny. 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. Biologický poločas je přibližně 6 hodin.

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

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V preklinickém hodnocení byla prokázána nízká toxicita butamirát-citrátu i guaifenesinu. Hodnota akutní toxicity LD₅₀ butamirát-citrátu po perorálním podání byla u potkana 4164 mg/kg a u myši 865 mg/kg. Při dlouhodobém podávání butamirát-citrátu (92 dní - myši, 104 dny - morčata) nebyly ani při dávce 1000 mg/kg per os zjištěny změny při makroskopické inspekci a histologickém vyšetření nejdůležitějších orgánů ani změny v krevním obraze, tělesné hmotnosti a hmotnosti orgánů po sekci.

Hodnota akutní toxicity LD₅₀ guaifenesinu byla u myši po intraperitoneální aplikaci 1290 mg/kg a u potkanů 1125 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Srážený oxid křemičitý, mannitol, mikrokrytalická celulóza, glycerol-dibehenát, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistry

Velikost balení: 20 nebo 30 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B. V.,
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

36/089/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 3. 2006

Datum prodloužení registrace: 15. 1.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 11. 2021