

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tussin 4,62 mg/ml perorální kapky, roztok

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%, propylenglykol

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.

Tento léčivý přípravek obsahuje 28 obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do 269 mg v jedné nejvyšší dávce /35 kapek/, což odpovídá do 7 ml piva, 3 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné nejvyšší dávce /35 kapek/ 674 mg propylenglykolu, což odpovídá přibližně 2 g propylenglykolu v nejvyšší denní dávce /105 kapek /.

Současné podávání s jakýmkoli substrátem alkoholhydrogenázy, jako je ethanol, může vyvolat závažné nežádoucí účinky u dětí mladších 5 let.

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.

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 a propylenglykol.

Kojení

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

Přípravek obsahuje propylenglykol. 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.

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 obstrukci.

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 tkáň:

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

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 květín, tekutý lékořičový 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 skládáčka.

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO
36/220/90-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
10.9.1990 / 16.10.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU
20. 8. 2024