

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Stoptussin sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Butamirati citras 0,08 g; guaifenesinum 2,0 g ve 100 ml sirupu.
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, mladistvé a dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

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.

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, první trimestr těhotenství, myasthenia gravis.

Přípravek není určen pro děti do 6 měsíců.

4.3 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je nevhodný u pacientů s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy.

4.4 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-indoloctové (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.

4.5 Těhotenství a kojení

Při podávání guaifenesinu v prvním trimestru těhotenství byl popsán častější výskyt inguinálních hernií u novorozenců. Proto přípravek Stoptussin sirup nesmí být užíván v prvním trimestru těhotenství a pro použití 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 kojení nelze jednoznačně vyloučit riziko výskytu nežádoucích účinků u kojenců. Proto pro užívání přípravku Stoptussin sirup během kojení musí být zvlášť závažné důvody.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Při doporučeném dávkování je přípravek obvykle dobře snášen. Ojedinelé se mohou vyskytnout gastrointestinální obtíže (nevolnost, nechutenství, bolesti žaludku, zvracení, průjem), bolesti hlavy, závratě a kožní alergické projevy.

4.9 Předávkování

Při předávkování převládají příznaky toxického působení guaifenesinu. Mezi tyto příznaky patří ospalost, svalová slabost, nevolnost a zvracení. 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: antitusikum, expektorans.

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 citronanu sodného, propyl-gallát, dihydrát edetanu disodného, draselná sůl acesulfamu, natrium-cyklamát, hyetelosa, karamelové aroma, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 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 velikost balení

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

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

Velikost balení: 100 ml

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava – Komárov, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

36/256/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.7.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

9.6.2010