

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tussin

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Butamirati dihydrogenocitras 4,62 mg v 1 ml (= 34 kapek) roztoku.

Pomocné látky viz 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, zánětu průdušek, zánětu hltanu, zánětu hrtanu, zánětu průdušnice, kašel při tuberkulóze a při zaprášení plic, 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 léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku.

S opatrností je nutno podávat ženám v druhém a třetím trimestru těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

V případě výskytu exantému, průjmu nebo závratí se doporučuje redukce dávky. Po snížení dávky většinou dochází k ústupu těchto nežádoucích projevů.

Přípravek obsahuje 28 % ethanolu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou dosud známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Při subkutánní a perorální aplikaci butamirátu citrátu krysím a myším samicím nebyly pozorovány žádné známky poškození plodu. Rovněž při p.o. podávání butamirátu citrátu králíkům nebyly zaznamenány teratogenní ani embryotoxické účinky.

Zkušenosti s podáváním butamirátu citrátů 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.

Kojení

Butamirát-citrát nepřechází do mateřského mléka. Může být proto užíván v období kojení.

4. 7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Butamirát-citrát nesnižuje 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 obstipaci. Vzácně se vyskytovaly exantémy, nauzea, průjem, závratě, které vymizely po redukci dávky nebo po vysazení přípravku.

4. 9 Předávkování

Předávkování se projevuje ospalostí, žaludeční nevolností, zvracením, průjmy, poruchami rovnováhy a snížením krevního tlaku.

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

Antitusikum.

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 květin, tekutý lékořičový extrakt, čištěná voda, ethanol 96%, propylenglykol.

6. 2 Inkompatibility

Fyzikální ani chemické inkompatibility nejsou známy.

6. 3 Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: maximálně 12 měsíců.

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 velikost balení

Lékovka z hnědého skla s HDPE šroubovacím uzávěrem a LDPE kapací vložkou, krabička
Velikost balení: 10 ml a 25 ml

6. 6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Kapky se užívají s čajem, vodou nebo ovocnou šťávou po jídle.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

36/ 220/ 90 - C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.9.1990 / 15.4. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.12.2012