

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Stoptussin sirup  
0,08 g, 2,0 g/ 100 ml

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml sirupu obsahuje 0,08 g butamirátium-dihydrogen-citrátu a 2,0 g guajfenezínu.

Pomocné látky so známym účinkom: roztok maltitolu a sodík.  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.  
Bezfarebný až jemne žltkastý číry slabo aromatizovaný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Suchý, dráždivý, ťažko utišiteľný kašeľ rôznej etiológie; na utíšenie kašľa pred a po operácii.  
Liek je indikovaný deťom od 6 mesiacov, dospelým a dospelým.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dávkuje sa podľa hmotnosti pacienta:

do 12 kg	1,25 ml	3 až 4-krát denne
12 – 20 kg	2,5 ml	3-krát denne
20 – 40 kg	2,5 ml	3 až 4-krát denne
40 – 70 kg	5 ml	3-krát denne
70 – 90 kg	5 ml	4-krát denne
nad 90 kg	7,5 ml	3 až 4-krát denne

Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť 4 až 6 hodín.

Jednotlivé dávky sa odmerajú pomocou priloženej odmerky alebo dávkovacej pipety.

##### Spôsob podávania

Sirup je vhodné užívať alebo podávať deťom po jedle, zapíť tekutinou (vodou, čajom, ovocnou šťavou a pod.).

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na guajfenezín, butamirátiumdihydrogéncitrát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, prvý trimester gravidity, myasthenia gravis.  
Liek nie je indikovaný deťom do 6 mesiacov.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pacienti s produktívnym, pretrvávajúcim, alebo chronickým kašľom, súvisiacim s fajčením, astmou, chronickou bronchitídou, alebo emfyzémom nemajú byť liečení kombináciou butamirátiumdihydrogencitrátu a guajfenezínu.

Liek obsahuje maltitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v maximálnej dávke 7,5 ml sirupu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Guajfenezín zvyšuje analgetický účinok paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej; potencuje tlmivý účinok alkoholu, sedatív, hypnotík a celkových anestetík na CNS a zvyšuje účinok myorelaxancií. Pri užívaní guajfenezínu môže dôjsť k falošnému zvýšeniu množstva kyseliny vanilmandľovej a 5-hydroxyindolactovej (ak je použitý nitrózonaftol ako reagens) pri ich stanovení v moči. Preto je nutné liečbu guajfenezínom prerušiť 48 hodín pred odberom moču na vykonanie týchto testov.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Pri podávaní guajfenezínu v prvom trimestri gravidity bol zaznamenaný častejší výskyt inguinálnych hernií u novorodencov. Preto sa Stoptussin sirup nesmie podávať v prvom trimestri gravidity a pre použitie v ďalšom priebehu gravidity musia byť obzvlášť závažné dôvody.

##### Dojčenie

Nie je známe, či butamirátiumdihydrogencitrát a guajfenezín prechádzajú do ľudského materského mlieka. Pre nedostatok skúseností s podávaním týchto liečiv počas dojčenia nemožno jednoznačne vylúčiť riziko výskytu nežiaducich účinkov u dojčiat. Preto pre užívanie lieku Stoptussin sirup počas dojčenia musia byť obzvlášť závažné dôvody.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Stoptussin sirup má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Pri odporúčanom dávkovaní sa liek zvyčajne dobre znáša.

Nežiaduce účinky sú členené podľa systémov orgánových tried a z hľadiska frekvencie výskytu. Frekvencie výskytu sú definované takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť).

Poruchy metabolizmu a výživy:

Časté: nechutenstvo

Poruchy nervového systému:

Časté: bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu:

Časté: závraty

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: nevoľnosť, bolesti žalúdka, vracanie, hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva:  
Veľmi zriedkavé: exantém, žihľavka

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

### **4.9 Predávkovanie**

Pri predávkovaní prevládajú príznaky toxického pôsobenia guajfenezínu. Medzi tieto príznaky patrí ospalosť, svalová slabosť, nevoľnosť a vracanie. Môže dôjsť k urolitiáze, ktorá je radiolucenčná. Špecifické antidotum guajfenezínu neexistuje. Liečba je symptomatická (výplach žalúdka, podanie aktívneho uhlia až do dávky 60 g, rozdelených na niekoľkých denných dávkach) so zodpovedajúcou podpornou terapiou cielenou na udržiavanie kardiovaskulárnych, respiračných, renálnych funkcií a zachovanie rovnováhy elektrolytov.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, iné antitusiká a expektorancia,  
ATC kód: R05FB02

#### Mechanizmus účinku

Butamirátium-dihydrogen-citrát patrí medzi neopioidné periférne pôsobiace antitusiká. Na rozdiel od opioidných antitusík nevyvoláva centrálny útlm, netlmí dychové centrum a nie je návykový. Antitusický účinok butamirátium-dihydrogen-citrátu je doplnený expektorančným účinkom guajfenezínu.

Guajfenezín zvyšuje sekréciu bronchiálnych žliaz a znižuje viskozitu hlienu. Zvýšenie sekrécie je vyvolané tak priamym pôsobením na bronchiálne žľazy (guajfenezín podporuje sekrečnú funkciu týchto žliaz a stimuluje elimináciu kyslých glykoproteínov z acinárnych buniek), ako aj reflexnou cestou, keď dochádza k podráždeniu žalúdočnej sliznice vedúcemu k stimulácii aferentných parasympatických vlákien a ovplyvneniu dychového centra – takto dochádza ku zvýšeniu vagového vplyvu na bronchiálnu sekréciu. Hlien, uvoľnený z bronchiálnych žliaz, zvyšuje aktivitu riasinkového epitelu, čím je uľahčený transport hlienu i jeho vykašliavanie.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Butamirátium-dihydrogen-citrát sa po perorálnom podaní rýchlo a kompletne absorbuje. V krvi sa viaže až z 98 % na plazmatické bielkoviny. Metabolizuje sa na 2 metabolity, ktoré majú tiež antitusický účinok. Metabolity sú vylučované z viac ako 90 % renálnou cestou a len malá časť sa vylučuje stolicou. Biologický polčas je približne 6 hodín.

Guajfenezín sa po perorálnej aplikácii rýchlo a ľahko absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Nepatrne sa viaže na bielkoviny krvnej plazmy. Vylučuje sa močom, a to malá časť bez zmeny, väčšia časť vo forme metabolitov. Jeho biologický polčas je 1 hodina.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe konvenčných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, hodnotenia kancerogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne zvláštne riziko pre človeka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

roztok maltitolu  
kyselina sorbová  
kyselina citrónová, monohydrát  
citrónan sodný, dihydrát  
propyl-galát  
edetan disodný, dihydrát  
acesulfám, draselná soľ  
cyklamát sodný  
hydroxyetylcelulóza  
karamelová aróma  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 4 týždne.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Chráňte pred mrazom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

100 ml: Fľaška z hnedého skla, skrutkovací uzáver (PP) s tesniacou vložkou (PE), odmerka, papierová škatuľka.

180 ml: Fľaška z hnedého skla, skrutkovací uzáver (PP) s tesniacou nasávacou (PE) vložkou, dávkovacia (PP/HDPE) pipeta v PE vrecku, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 100 ml, 180 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

36/0362/05-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 4. októbra 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. júna 2012

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

September 2024