**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

1. **NÁZOV LIEKU**

BIOTUSSIL

perorálne kvapky

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml lieku obsahuje liečivá:

*Herbarum extractum* pre BIOTUSSIL 947,78 mg

[ex *Gentianae radix* 1,94 mg

(koreň horca žltého)

*Primulae flos* 14,54 mg

(kvet prvosienky jarnej)

*Plantaginis folium* 14,54 mg

(list skorocela kopijovitého)

*Thymi herba* 14,54 mg

(vňať tymiánu)

*Liquiritiae radix* 14,54 mg

(koreň sladkého drievka)

*Sambuci flos* 14,54 mg

(kvet bazy čiernej)]

extrahované etanolom 23 % (m/m)

*Foeniculi amari fructus aetheroleum* 0,48 mg

(silica horkého plodu fenikla obyčajného)

*Anisi stellati aetheroleum* 0,48 mg

(anízová silica)

Pomocná látka so známym účinkom: etanol 23 % m/m (súčasť extraktu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Perorálne kvapky.

Oranžovohnedá tekutina, v ktorej slabý zákal nie je na závadu lieku.

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**
   1. **Terapeutické indikácie**

Pomocný liek pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest, vrátane nádchy a zápalov prínosových dutín.

Tento liek je indikovaný deťom od 2 rokov, dospievajúcim a dospelým.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dospievajúci od 12 rokov a dospelí3-krát denne 50 perorálnych kvapiek

*Pediatrická populácia*

Deti od 7 do 12 rokov 3-krát denne 25 perorálnych kvapiek

Deti od 2 do 7 rokov 3-krát denne 10 – 15 perorálnych kvapiek

BIOTUSSIL sa odporúča podávať ešte niekoľko dní po odznení príznakov ochorenia.

Spôsob podávania

Dospelí môžu užívať tento liek neriedený, deťom sa podáva s lyžicou čaju.

* 1. **Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Závažné srdcovocievne choroby (najmä vysoký krvný tlak alebo poruchy srdcového rytmu), znížená hladina draslíka v krvi, ťažké poruchy funkcie pečene a obličiek, epilepsia, alkoholizmus, ťažké poruchy mozgových funkcií.

* 1. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Dospelí môžu užívať liek neriedený.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na obsah alkoholu (23,9 % obj.) sa deťom odporúča podávať liek s lyžicou čaju.

BIOTUSSIL obsahuje 23,9 % obj. etanolu (alkohol), t.j. do 426 mg na dávku (50 kvapiek pre dospelého), čo zodpovedá do 10,5 ml piva (5 %), 4,4 ml vína (12 %) na dávku.

Liek je škodlivý pre ľudí trpiacich alkoholizmom.

Prítomnosť alkoholu sa musí vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

BIOTUSSIL je určený na krátkodobé podávanie, pričom celková doba liečby nemá prekročiť 14 dní.

* 1. **Liekové a iné interakcie**

Môže dochádzať k interakciám BIOTUSSILU s viacerými liečivami, pričom klinicky významné môžu byť najmä s diuretikami, antiarytmikami, srdcovými glykozidmi, kortikosteroidmi (na lokálnu aj celkovú aplikáciu), orálnymi kontraceptívami, salicylátmi, warfarínom, inhibítormi MAO a fenytoínom.

V sladkom drievku obsiahnutý glycyrizín moduluje aktivitu cytochrómu P 450, čo by mohlo viesť vo vyšších dávkach i k ďalším liekovým interakciám.

* 1. **Fertilita, gravidita a laktácia**

V priebehu gravidity a dojčenia nie je liek pri odporúčanom dávkovaní kontraindikovaný, záleží vždy na individuálnom posúdení lekárom. Doposiaľ chýbajú informácie o jeho bezpečnom užívaní pri týchto stavoch, je však potrebné súčasne zvážiť i nízky obsah jednotlivých účinných látok vrátane extraktu zo sladkého drievka a krátkodobé podávanie.

* 1. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

BIOTUSSIL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri dodržaní odporúčaného spôsobu dávkovania nie je pravdepodobné ovplyvnenie pozornosti.

* 1. **Nežiaduce účinky**

Možnosť vyvolania alergickej reakcie, prípadne i závažného typu.

Iné nežiaduce účinky lieku nie sú známe ani pri dlhodobom užívaní.

Literárne údaje o potenciálnych nežiaducich účinkoch jednotlivých zložiek vo vysokých dávkach (napr. pseudoaldosteronismus s hypertenziou a elektrolytovou dysbalanciou, hypotenzia, arytmie, bolesti na hrudi) nie sú relevantné pre odporúčané dávkovanie lieku.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

* 1. **Predávkovanie**

Prípady predávkovania liekom nie sú doposiaľ známe. V prípade predávkovania vysadiť liek a podľa potreby začať symptomatickú liečbu.

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**
   1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné liečivá, iné liečivá, ATC kód: V03AX

BIOTUSSIL pôsobí reflektoricky cez sliznicu žalúdka, má vplyv na tvorbu, rozpúšťanie a vykašliavanie hlienu. Antiseptický účinok je daný prítomnosťou fenolových látok (tymol, karvakrol).

* 1. **Farmakokinetické vlastnosti**

Nie sú známe.

* 1. **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Liek nie je toxický.

1. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**
   1. **Zoznam pomocných látok**

glycerol 85 %

sodná soľ sacharínu

etanol 23 % m/m (súčasť extraktu)

* 1. **Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

* 1. **Čas použiteľnosti**

3 roky

Po prvom otvorení: 3 mesiace

* 1. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Chráňte pred svetlom.

Po každom použití fľašu dobre uzavrite.

* 1. **Druh obalu a obsah balenia**

Liekovka z hnedého skla so závitovým uzáverom a PE vložkou, kvapkacia vložka, papierový obal, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml.

* 1. **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

1. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Biomedica, spol. s.r.o.

Pekařská 8

155 00 Praha 5

Česká republika

1. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

94/0688/94-S

1. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. októbra 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. marca 2005

1. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2016