

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 butamirátiumdihydrogéncitrátu 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, dospievajúcim 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, zapit' 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 nutná 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 expektoranciá,
ATC kód: R05FB02

Mechanizmus účinku

Butamirátiumdihydrogéncitrát patrí medzi neopioidné periférne pôsobiace antitusiká. Na rozdiel od opioidných antitusik nevyvoláva centrálny útlm, netlmí dychové centrum a nie je návykový. Antitusický účinok butamirátiumdihydrogéncitrátu 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

Butamirátiumdihydrogéncitrát 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
edetán 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 Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

36/0362/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. októbra 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. júna 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Apríl 2021