

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

STOPTUSSIN tablety
4mg/100mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá tableta obsahuje 0,004 g butamirátiumdihydrogéncitrátu a 0,1 g guajfenezínu. Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.
Tableta kruhového tvaru, bielej farby s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Suchý, dráždivý, ťažko utišiteľný kašeľ pri vírusových infekciách horných a dolných dýchacích ciest, pri katarálnych infektoch horných dýchacích ciest, pri laryngitídach, faryngitídach, bronchitídach, tracheitídach a pneumónii; na utíšenie kašľa pred operáciou a po nej, pri astme, tuberkulóze a zaprášení pľúc.

Liek je indikovaný deťom starším ako 12 rokov a dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkuje sa podľa hmotnosti pacienta:

Do 50 kg	4-krát denne	1/2 tablety
50 – 70 kg	3-krát denne	1 tableta
70 – 90 kg	3-krát denne	1 a 1/2 tablety
nad 90 kg	3-krát denne	2 tablety

Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť 4 až 6 hodín.

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na guajfenezín, butamirátiumdihydrogéncitrát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1., prvý trimester gravidity, vek do 12 rokov, myasténia gravis.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas liečby týmto liekom sa neodporúča piť alkoholické nápoje.

Pacienti s produktívnym, pretrvávajúcím alebo chronickým kašľom, sprevádzajúcim fajčenie, astmu, chronickú bronchitídu, alebo emfyzém, nemajú byť liečení kombináciou butamirát citrátu a guajfenezínu.

Ak symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršia je potrebné liečbu prehodnotiť.

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

Kontrolované štúdie u tehotných žien ani štúdie na zvieratách neboli vykonané.

Pri podaní guajfenezínu v prvom trimestri gravidity bol zaznamenaný častejší výskyt inguinálnych hernií u novorodencov. Preto liek STOPTUSSIN tablety nesmie byť podávaný v prvom trimestri gravidity a pre užitie v ďalšom priebehu tehotenstva musia byť zvlášť závažné dôvody.

Dojčenie

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek STOPTUSSIN tablety má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú gastrointestinálne ťažkosti (nevoľnosť, nechutenstvo, bolesti žalúdka, vracanie, hnačka), bolesti hlavy a závraty, ktoré sa vyskytujú asi u 1 % pacientov. Tieto účinky zvyčajne ustupujú po znížení dávky. Boli pozorované aj kožné alergické prejavy.

Nižšie sú uvedené nežiaduce účinky členené podľa systémovo-orgánových tried a frekvencie výskytu. Tieto účinky boli zistené v klinických skúškach lieku STOPTUSSIN tablety s tabletami alebo inými formami lieku (perorálnymi kvapkami, sirupom) zo spontánnych hlásení počas postregistračného použitia lieku v bežnej klinickej praxi.

Poruchy metabolizmu a výživy:

Časté (>1/10): anorexia

Poruchy nervového systému:

Časté (>1/10): bolesť hlavy

Poruchy ucha:

Časté (>1/10): závraty

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté (>1/10): 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, nauzea a vomitus. Špecifické antidotum guajfenezínu neexistuje. Okrem zvyčajných opatrení (výplach žalúdka, podávanie aktívneho uhlia) je nutné udržiavať vitálne funkcie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

Butamirátiumdihydrogencitrát patrí medzi neopioidné periférne pôsobiace antitusiká. Pôsobí predovšetkým svojím lokálne anestetickým účinkom, ktorý ovplyvňuje nervové vlákna, vedúce aferentné dráždivé podnety z dýchacích ciest. Na rozdiel od opioidných antitusík nevyvoláva centrálny útlm, netlmí dychové centrum a nie je návykový.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Butamirátiumdihydrogencitrát sa po perorálnom podaní rýchlo a kompletne absorbuje. V krvi sa viaže až 94 % na plazmatické bielkoviny. Metabolizuje sa na 2 metabolity, ktoré majú tiež antitusický účinok. Metabolity sa vylučujú 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, malá časť bez zmeny, väčšia časť vo forme metabolitov. Jeho plazmatický polčas je 1 hodina.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinickom hodnotení bola preukázaná nízka toxicita butamirátiumdihydrogencitrátu i guajfenezínu. Hodnota akútnej toxicity LD₅₀ butamirátiumdihydrogencitrátu po perorálnom podaní bola u potkana 4164 mg/kg a u myši 865 mg/kg. Pri dlhodobom podávaní butamirátiumdihydrogencitrátu (92 dní – myši, 104 dní – morčatá) neboli ani pri dávke 1000 mg/kg

per os zistené zmeny pri makroskopickej inšpekcii a histologickom vyšetrení najdôležitejších orgánov ani zmeny v krvnom obraze, v telesnej hmotnosti a hmotnosti orgánov po sekcii.

Hodnota akútnej toxicity LD₅₀ guajfenezínu bola u myší po intraperitoneálnej aplikácii 1290 mg/kg a u potkanov 1125 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Oxid kremičitý; manitol; celulóza, mikrokryštalická; glycerol-dibehenát, stearát horečnatý.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister

Veľkosť balenia: 20 tabliet, 30 tabliet

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

36/0406/06-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. septembra 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. januára 2012

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

August 2022