

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

STOPTUSSIN

4 mg + 100 mg/1 ml perorálne roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Butamirátium-dihydrogen-citrát 4 mg a guajfenezín 100 mg v 1 ml (1 ml = 34 kvapiek)

Pomocné látky so známym účinkom:

etanol, prolylénglykol

1 ml roztoku obsahuje 0,555 g propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Číra viskózna žltá až žltohnedá kvapalina sladkastej a mierne trpkastej chuti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Suchý, dráždivý, ťažko utišiteľný kašeľ pri vírusových infekciách horných a dolných dýchacích ciest, pri katarových infektoch horných dýchacích ciest, pri zápale hltana, hrtana, priedušiek, pľúc; na utíšenie kašľa pred operáciou a po nej, pri astme, pri tuberkulóze a zaprášení pľúc.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkuje sa podľa hmotnosti pacienta:

do 7 kg	3- až 4-krát denne 8 kvapiek
7 - 12 kg	3- až 4-krát denne 9 kvapiek
12 – 20 kg	3-krát denne 14 kvapiek
20 - 30 kg	3- až 4-krát denne 14 kvapiek
30 - 40 kg	3- až 4-krát denne 16 kvapiek
40 - 50 kg	3-krát denne 25 kvapiek
50 - 70 kg	3-krát denne 30 kvapiek
nad 70 kg	3-krát denne 40 kvapiek

Maximálna denná dávka guajfenezínu je pre deti do 2 rokov 300 mg/deň (102 kvapiek), pre deti od 2 do 6 rokov 600 mg/deň (204 kvapiek), od 6 do 12 rokov 1 200 mg/deň a pre dospelých a dospelujúcich 2 400 mg/deň.

Spôsob podávania

Liek sa má podávať po jedle; príslušný počet kvapiek sa nakvapká do približne 100 ml tekutiny (voda, čaj, ovocná šťava a pod.) alebo pri balení 50 ml sa aplikuje pomocou pipety, pokiaľ je táto súčasťou balenia.

### **4.3 Kontraindikácie**

Stoptussin sa nesmie užívať pri precitlivenosti na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 a pri myasthenia gravis.

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

Liek obsahuje 38 % obj. etanolu, t. j. do 350 mg v jednej najvyššej maximálnej dávke (40 kvapiek), čo zodpovedá 8,9 ml piva alebo 3,7 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Liek obsahuje 0,555 g propylénglykolu v 1 ml roztoku. Obsah propylénglykolu je 0,522 g v najnižšej maximálnej dennej dávke (32 kvapiek) a 1,96 g v najvyššej maximálnej dennej dávke (120 kvapiek).

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Účinok guajfenezínu sa zvyšuje pôsobením lítia a magnézia. Guajfenezín zvyšuje analgetický účinok paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej; zvyšuje tlmivý účinok alkoholu, sedatív, hypnotík a celkových anestetík na CNS. Guajfenezín zvyšuje účinok myorelaxancií.

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

#### Gravidita

Kontrolované štúdie u gravidných žien ani na zvieratách neboli vykonané.

Pri podávaní guajfenezínu v prvom trimestri gravidity bol zaznamenaný častejší výskyt ingvinálnych hernií v neonatálnom období.

Stoptussin sa nemá užívať v prvom trimestri gravidity. Pre užívanie v ďalšom priebehu gravidity musia byť závažné dôvody.

#### Dojčenie

Pre užívanie v období dojčenia musia byť závažné dôvody.

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

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť (vedenie vozidiel, obsluha strojov a práce vo výškach).

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Pri odporúčanom dávkovaní je znášanlivosť lieku zvyčajne dobrá.

Guajfenezín môže zriedkavo vyvolať nauzeu, vracanie, hnačku, žalúdočné bolesti, závraty a bolesť hlavy, urtikáriu a kožné vyrážky.

#### 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**

Guajfenezín nemá špecifické antidotum. Liečba predávkovania je symptomatická (výplach žalúdka, podanie aktívneho uhlia až do dávky 60 g rozdelenej v niekoľkých denných dávkach) so zodpovedajúcou podpornou liečbou cielenou na udržiavanie kardiovaskulárnych, respiračných a renálnych funkcií a zachovanie rovnováhy elektrolytov.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antitusikum, expektorans, ATC kód: R05DB13

#### Mechanizmus účinku

Antitusiká sú lieky tlmiace reflex kašľa na jednotlivých miestach reflexného oblúka kašľa. Butamirátium-dihydrogen-citrát patrí medzi neopioidné centrálné pôsobiace antitusiká, ktoré inhibujú centrum kašľa v predĺženej mieche a nevyvolávajú centrálny útlm ako opioidy, netlmia dychové centrum, nie sú návykové, a preto sú vhodnými antitusikami i pre deti.

Antitusický účinok butamirátium-dihydrogen-citrátu je doplnený expektoračným účinkom guajfenezínu, ktorý má jednak sekretolytický účinok, keď priamo zvyšuje sekréciu bronchiálnych žliaz, stimuluje elimináciu kyslých glykoproteínov z acinárnych buniek týchto žliaz a sekretomotorický účinok, keď uľahčuje transport hlienu a jeho odkašliavanie tým, že znižuje jeho viskozitu.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Butamirátium-dihydrogen-citrát sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne absorbuje. Je metabolizovaný na 2 metabolity, ktoré majú antitusický účinok a sú vylučované viac ako z 90 % renálnou cestou a len malá časť sa vylučuje stolicou. Metabolity sa nevylučujú do materského mlieka. Plazmatický polčas je približne 6 hodín. Až z 98 % sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Guajfenezín sa po perorálnom podaní rýchlo a ľahko absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Je rýchlo metabolizovaný a jeho inaktívne metabolity sa vylučujú močom. Jeho plazmatický polčas je 1 hodina. Nepatrne sa viaže na bielkoviny krvnej plazmy.

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

Hodnota akútnej toxicity LD<sub>50</sub> Stoptussinu bola stanovená metódou Litchfield-Wilcoxon na potkanoch chovaných v štandardných podmienkach.

LD<sub>50</sub> perorálne podaného Stoptussinu predstavovalo 33,4 (29,8 - 37,4) ml/kg telesnej hmotnosti.

Stoptussin bol v dávkach 2 a 5 ml/kg/deň počas 8 týždňov 5-krát týždenne aplikovaný infantilným potkanom, pričom neboli zistené žiadne prejavy toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

etanol 96 %  
aróma alpských kvetov  
čistená voda  
polysorbát 80  
tekutý extrakt zo sladkého drierka  
propylénglykol

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale. Chráňte pred chladom a mrazom.

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

#### **Veľkosť balenia: 10 ml a 25 ml**

Fľaštička z hnedého skla, kvapkacia vložka z polyetylénu, skrutkovací uzáver z polyetylénu, etiketa, papierová škatuľka a písomná informácia pre používateľa.

#### **Veľkosť balenia: 50 ml**

1. Fľaštička z hnedého skla 50 ml, kvapkacia vložka z polyetylénu, skrutkovací uzáver z polyetylénu, etiketa, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

2. Fľaštička z hnedého skla 50 ml, uzáver s nasávacou vložkou z polyetylénu, dávkovacia pipeta z polyetylénu a polypropylénu, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

36/0164/96-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. februára 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. februára 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

September 2024