

sp.zn.sukls225610/2024

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Stoptussin 0,8 mg/ml + 20 mg/ml sirup

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Butamirati citras 0,8 mg; guaifenesinum 20 mg v 1 ml sirupu.

Pomocná látka se známým účinkem: roztok maltitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis přípravku: bezbarvý až jemně nažloutlý, čirý roztok, slabě aromatizovaný.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Suchý, dráždivý, obtížně ztišitelný kašel různé etiologie; k utišení kašle před a po operaci. Přípravek je určen pro děti od 6 měsíců, dospívající a dospělé.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dávkuje se podle hmotnosti pacienta:

do 12 kg	1,25 ml 3-4krát denně
12-20 kg	2,5 ml 3krát denně
20-40 kg	2,5 ml 3-4krát denně
40-70 kg	5 ml 3krát denně
70-90 kg	5 ml 4krát denně
nad 90 kg	7,5 ml 3-4krát denně.

Odstup mezi jednotlivými dávkami má být 4 - 6 hodin.

Jednotlivé dávky se odměřují pomocí přiložené odměrky nebo dávkovací pipety.

##### Způsob podání

Sirup je vhodné užívat nebo podávat dětem po jídle, zapíjí se tekutinou (vodou, čajem, ovocnou

šťávou apod.).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

První trimestr těhotenství

Myasthenia gravis.

Přípravek není určen pro děti do 6 měsíců.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Pacienti s produktivním, perzistentním či chronickým kašlem souvisejícím s kouřením, astma, chronickou bronchitidou nebo emfyzémem by neměli být léčeni kombinací butamirát-citrátu a guaifenesinu.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Guaifenesin zvyšuje analgetický účinek paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové, potencuje tlumivý účinek alkoholu, sedativ, hypnotik a celkových anestetik na CNS a zvyšuje účinek myorelaxancií. Při užívání guaifenesinu může dojít k falešnému zvýšení množství kyseliny vanilmandlové a 5-hydroxy-indolactové (pokud je použit nitrosonaftol jako reagens) při jejich stanovení v moči. Proto je nutno léčbu guaifenesinem přerušit 48 hodin před sběrem moči pro provedení těchto testů.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Při podávání guaifenesinu v prvním trimestru těhotenství byl popsán častější výskyt inguinálních hernií u novorozenců. Proto přípravek Stoptussin nesmí být užíván v prvním trimestru těhotenství a pro použití v dalším průběhu těhotenství musí být zvlášť závažné důvody.

#### Kojení

Není známo, zda butamirát-citrát a guaifenesin přecházejí do mateřského mléka. Pro nedostatek zkušeností s podáváním těchto léčiv během kojení nelze jednoznačně vyloučit riziko výskytu nežádoucích účinků u kojenců. Proto pro užívání přípravku Stoptussin během kojení musí být zvlášť závažné důvody.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Stoptussin má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Při doporučeném dávkování je přípravek obvykle dobře snášen.

Popisované nežádoucí účinky, které byly zjištěny v klinických hodnoceních a/nebo postmarketingovém sledování členěné podle systémově-orgánových tříd a frekvence výskytu. Četnost je definována jako: velmi časté (>1/10), časté (>1/100 , <1/10), méně časté (>1/1000, <1/100), vzácné (>=1/10000, <1/1000) a velmi vzácné (<1/10000), včetně izolovaných případů.

*Poruchy metabolismu a výživy:*

Časté: anorexie

*Poruchy nervového systému:*

Časté: bolest hlavy

*Poruchy ucha a labyrintu:*

Časté: závratě

*Gastrointestinální poruchy:*

Časté: nevolnost, bolesti žaludku, zvracení, průjem

*Poruchy kůže a podkožní tkáň:*

Velmi vzácné: exantém, kopřivka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Při předávkování převládají příznaky toxického působení guaifenesinu. Mezi tyto příznaky patří ospalost, svalová slabost, nevolnost a zvracení. Může dojít k urolitiáze, která je radiolucentní. Specifické antidotum guaifenesinu neexistuje. Léčba je symptomatická (výplach žaludku, podání aktivního uhlí až do dávky 60 g, rozdělené v několika denních dávkách) s odpovídající podpůrnou terapií

zacílenou na udržování kardiovaskulárních, respiračních, renálních funkcí a zachování elektrolytové rovnováhy.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antitusika a expektorancia, kombinace.

ATC kód: R05FB02

#### Mechanismus účinku:

Butamirát-citrát patří mezi neopioidní periferně působící antitusika. Na rozdíl od opioidních antitusik nevyvolává centrální útlum, netlumí dechové centrum a není návykový. Antitusický účinek butamirát-citrátu je doplněn expektoračním účinkem guaifenesinu. Guaifenesin zvyšuje sekreci bronchiálních žláz a snižuje viskozitu hlenu. Zvýšení sekrece je vyvoláno jak přímým působením na bronchiální žlázy (guaifenesin podporuje sekreční funkci těchto žláz a stimuluje eliminaci kyselých glykoproteinů z acinárních buněk), tak reflexní cestou, kdy dochází k podráždění žaludeční sliznice vedoucí ke stimulaci aferentních parasympatických vláken a ovlivnění dechového centra - takto dochází ke zvýšení vagového vlivu na bronchiální sekreci. Hlen, uvolněný z bronchiálních žláz, zvyšuje aktivitu řasinkového epitelu, čímž je usnadněn transport hlenu i jeho odkašlávání.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Butamirát-citrát se po perorálním podání rychle a kompletně absorbuje. V krvi se váže až z 98% na plazmatické bílkoviny. Je metabolizován na 2 metabolity, které mají také antitusický účinek. Metabolity jsou vylučovány z více než 90% renální cestou a jen malá část se vylučuje stolicí. Biologický poločas je přibližně 6 hodin.

Guaifenesin se po perorální aplikaci rychle a snadno absorbuje z gastrointestinálního traktu. Nepatrně se váže na bílkoviny krevní plazmy. Vylučuje se močí, z malé části beze změny, větší část ve formě metabolitů. Jeho biologický poločas je 1 hodina.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Roztok maltitolu, kyselina sorbová, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, propylgallát, dihydrát dinatrium-edetátu, draselná sůl acesulfamu, natrium-cyklamát, hyetelosa, karamelové aroma, čištěná voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Po prvním otevření: 4 týdny

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

100 ml:

1) Lahvička z hnědého skla, šroubovací uzávěr (PP) uzávěr s těsnicí vložkou (PE), (PP) odměrka, krabička.

2) Lahvička z hnědého skla, šroubovací (PP) uzávěr s těsnicí nasávací (PE) vložkou, (PP), dávkovací (PP/HDPE) pipeta v PE sáčku, krabička.

180 ml:

Lahvička z hnědého skla, šroubovací (PP) uzávěr s těsnicí nasávací (PE) vložkou, (PP), dávkovací (PP/HDPE) pipeta v PE sáčku, krabička

Velikost balení: 100 ml, 180 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

## **8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO**

36/256/05-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27.7.2005

Datum posledního prodloužení registrace: 29.1.2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

17. 9. 2024