Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. **NÁZOV LIEKU**

STADATUSSIN perorálny roztok

1,35 mg/ml

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml perorálneho roztoku obsahuje 1,35 mg pentoxyverínu (ako pentoxyveríniumcitrát).

Pomocné látky so známym účinkom:

1 ml perorálneho roztoku obsahuje 210 mg sorbitolu, 102,79 mg propylénglykolu, 0,66 mg metylparahydroxybenzoátu, 0,34 mg propylparahydroxybenzoátu a  0,002 mg metylhydroxybenzoátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Na krátkodobé použitie na liečbu suchého kašľa.

Dĺžka používania nesmie spravidla presiahnuť 2 týždne (pozri časť 4.2).

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dospelí

U dospelých a detí vo veku od 14 rokov je jednotlivá dávka 20 až 30 mg pentoxyverínu. Táto dávka sa môže zopakovať každých 6 až 8 hodín. Maximálna denná dávka je 120 mg pentoxyverínu.

U detí vo veku od 6 do 13 rokov je denná dávka 1 až 2 mg pentoxyverínu na kg telesnej hmotnosti. U mladších detí vo veku od 2 do 5 rokov je denná dávka 0,5 až 1 mg pentoxyverínu na kg telesnej hmotnosti; táto dávka sa nemá prekročiť.

Z tohto vyplývajú nasledovné odporúčania na dávkovanie:

*Pediatrická populácia*

*Deti vo veku od 2 do 5 rokov*

Pentoxyverín perorálny roztok sa má užívať podľa telesnej hmotnosti. Jednotlivé dávky sa majú rozdeliť rovnomerne počas celého dňa.

Pozri Tabuľku 1.

Tabuľka 1 Deti vo veku od 2 do 5 rokov

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Telesná hmotnosť dieťaťa** | **Denná dávka** | **Zodpovedajúca denná dávka pentoxyverínu** |
| 11 až 13 kg | 1,25 až 2 ml roztoku 4-krát denne | 7 až 11 mg |
| 13 až 15 kg | 2 až 2,5 ml roztoku 3-4-krát denne | 8 až 14 mg |
| 15 až 17 kg | 1,75 až 2,75 ml roztoku 4-krát denne | 10 až 15 mg |
| 17 až 19 kg | 2,5 až 3 ml roztoku 3-4-krát denne | 10 až 16 mg |
| 19 až 21 kg | 2 až 3,5 ml roztoku 4-krát denne | 11 až 19 mg |
| 21 až 23 kg | 3 až 5 ml roztoku 3-krát denne | 12 až 20 mg |
| 23 až 25 kg | 2,5 až 4,25 ml roztoku 4-krát denne | 14 až 23 mg |

*Deti vo veku od 6 do 13 rokov*

Pentoxyverín perorálny roztok sa má užívať podľa telesnej hmotnosti. Jednotlivé dávky sa majú rozdeliť rovnomerne počas celého dňa (pozri Tabuľku 2).

Pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 25 kg sa má použiť dávkovacia tabuľka pre 2 až 5-ročné deti (pozri Tabuľku 1).

Tabuľka 2 Deti vo veku od 6 do 13 rokov

|  |  |
| --- | --- |
| **Telesná hmotnosť dieťaťa** | **Denná dávka** |
| 25 – 30 kg | 5 ml roztoku 5-krát denne,  v prípade potreby 10 ml roztoku 3-krát denne |
| 30 – 35 kg | 10 ml roztoku 3-krát denne,  v prípade potreby 10 ml roztoku 4-krát denne |
| 35 – 40 kg | 10 ml roztoku 3-krát denne,  v prípade potreby 10 ml roztoku 5-krát denne |
| 40 – 45 kg | 10 ml roztoku 4-krát denne,  v prípade potreby 10 ml roztoku 5-krát denne |
| 45 – 50 kg | 10 ml roztoku 4-krát denne,  v prípade potreby 15 ml roztoku 4-krát denne |
| 50 – 55 kg | 15 ml roztoku 3-krát denne,  v prípade potreby 15 ml roztoku 4-krát denne |
| 55 – 60 kg | 15 ml roztoku 3-krát denne,  v prípade potreby 15 ml roztoku 5-krát denne |
| viac ako 60 kg | dávkovanie ako pre dospelých |

*Dospievajúci vo veku od 14 rokov a starší a dospelí*

15 ml perorálneho roztoku 3 až 4-krát denne (zodpovedá 60 až 80 mg pentoxyverínu denne). V prípade potreby možno dávku zvýšiť až na 90 ml roztoku (zodpovedá 120 mg pentoxyverínu denne) – rozdeliť počas dňa.

Vo všeobecnosti sa liek nesmie užívať dlhšie ako 2 týždne.

Ak kašeľ pretrváva dlhšie ako 2 týždne, vyžaduje sa zhodnotenie diagnózy.

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Pentoxyverín perorálny roztok sa užíva pomocou priloženej dávkovacej pipety (pre dávky do 5 ml) alebo priloženého dávkovacieho pohára (pre dávky 5 ml a vyššie) v nezriedenej forme alebo s trochou tekutiny.

Dávkovacie škály na odmerkách sú vhodné na dávkovanie pre deti vo veku od 2 do 5 rokov (dávkovacia pipeta) a pacientov vo veku 6 rokov a starších (dávkovací pohár).

**4.3 Kontraindikácie**

* Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
* Respiračné zlyhanie alebo útlm CNS
* Hepatálna insuficiencia
* Gravidita a laktácia
* Deti počas prvých dvoch rokov života

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Kombinované použitie sekretolytík a antitusík môže zlepšiť liečbu kašľa, so sekretolýzou odporúčanou počas dňa a potláčaním kašľa počas noci. Avšak v prípade produktívneho kašľa so značnou tvorbou hlienu sa antitusikum, ako je pentoxyverín, má použiť len po starostlivom zvážení prínosov a rizík a so zvýšenou opatrnosťou, pretože za týchto okolností je potlačenie reflexu kašľa nežiaduce.

U pacientov s astmou sa antitusiká, ako je pentoxyverín, môžu použiť ako doplnok k štandardnej liečbe, ak kašeľ nereaguje - alebo reaguje nedostatočne - na antiastmatickú liečbu. Avšak iné príčiny je potrebné objasniť vopred.

Vzhľadom na veľmi zriedkavý výskyt záchvatových kŕčov a respiračného útlmu u dojčiat, musia byť dojčatá počas liečby pentoxyverínom osobitne starostlivo sledované (pozri tiež časť 4.8).

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s nedostatočnosťou obličiek a u starších pacientov, pretože pre tieto skupiny pacientov nie sú dostatočné údaje týkajúce sa použitia tohto lieku.

Osobitná opatrnosť je potrebná vzhľadom na použitie u pacientov so zvýšenou citlivosťou na anticholinergné účinky, ako sú pacienti s glaukómom alebo benígnou hyperpláziou prostaty.

Pomocné látky

*Sorbitol (E420)*

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

*Propylénglykol (E1520)*

Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanolom, môže u detí mladších ako 5 rokov vyvolať závažné nežiaduce účinky.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek vyžadujú lekárske sledovanie, pretože boli hlásené rôzne nežiaduce udalosti pripisované propylénglykolu, ako napríklad renálna dysfunkcia (akútna tubulárna nekróza) a akútne renálne zlyhanie.

*Metylparahydroxybenzoát a propyparahydroxybenzoát*

Tento liek obsahuje metylparahydroxybenzoát a propyparahydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

*Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Použitie liekov, ktoré majú tlmivý účinok na centrálny nervový systém môže viesť k zosilneniu sedatívneho a respiračného depresívneho účinku. Keď sa užíva spolu s alkoholom, pentoxyverín znižuje psychomotorický výkon vo väčšom rozsahu, než by bolo možné očakávať na základe účinku jednotlivých zložiek.

Interakcia s liekmi, ktoré vedú k indukcii alebo inhibícii enzýmu cytochrómu P450 – 2D6 sú možné, pretože pentoxyverín sa metabolizuje primárne prostredníctvom tejto dráhy (pozri tiež časť 5.2). Tieto látky zahŕňajú, okrem iných, ​​liečivá zo skupiny antidepresív (napr. paroxetín, fluoxetín) a antiarytmiká (napr. propafenón).

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Pentoxyverín je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3).

Nie sú k dispozícii adekvátne experimentálne štúdie na zvieratách s ohľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Z tohto dôvodu pentoxyverín sa nesmie užívať počas tehotenstva. V prípade náhodného požitia počas tehotenstva sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na plod. Avšak liečba má byť okamžite prerušená.

Dojčenie

Pentoxyverín sa vylučuje do materského mlieka. Použitie počas dojčenia je kontraindikované vzhľadom na riziko nežiaducich reakcií na dojča.

Fertilita

S pentoxyverínom sa nevykonali žiadne predklinické štúdie s ohľadom na fertilitu. Účinok na ľudskú fertilitu sa nehodnotil v štúdiách.

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

Nevykonali sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tento liek môže príležitostne viesť k únave, dokonca aj vtedy, keď sa používa podľa návodu. Keďže únava môže meniť schopnosť reagovať, je možné, že schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje bude narušená.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Nasledovné kategórie frekvencií boli použité pri hodnotení nežiaducich účinkov:

Veľmi časté (> 1/10)

Časté (> 1/100 až < 1/10)

Menej časté (> 1/1 000 až < 1/100)

Zriedkavé (>1/10 000 až < 1/1 000)

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

Neznáme (z dostupných údajov)

**Poruchy imunitného systému**

Veľmi zriedkavé: reakcie precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií

**Poruchy nervového systému**

Menej časté: ospanlivosť

Veľmi zriedkavé: záchvatové kŕče (najmä u dojčiat)

**Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína**

Veľmi zriedkavé: dyspnoe (zvyčajne hlásené v súvislosti s alergickými reakciami), útlm

dýchania (najmä u dojčiat)

**Poruchy gastrointestinálneho traktu**

Časté: epigastrická bolesť, hnačka, nauzea, vracanie

**Poruchy kože a podkožného tkaniva**

Veľmi zriedkavé: angioedém, urtikária, exantém

**Celkové poruchy a reakcie v mieste podania**

Menej časté: únava

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).

**4.9 Predávkovanie**

Prejavy intoxikácie sú príznaky centrálneho nervového systému a gastrointestinálne príznaky, ako je útlm dýchania, sedácia a vracanie, ako aj anticholinergné účinky (napr. retencia moču, glaukóm, tachykardia, rozmazané videnie, agitácia, halucinácie).

Po všeobecných opatreniach ako je primárne odstránenie liečiva, musia byť sledované životne dôležité parametre na jednotke intenzívnej starostlivosti.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, iné antitusiká.

ATC kód: R05DB05

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Pentoxyverín je nenarkotické, centrálne pôsobiace antitusikum, ktoré má špecifický účinok na kašľový reflex. Znižuje nadmernú stimuláciu centra kašľa a normalizuje jeho funkciu.

Bol tiež opísaný malý, lokálny anestetický účinok na jazyku a v hrdle. Ak sa podáva perorálne, jeho antitusický účinok sa začína prejavovať po 10 až 20 minútach a pretrváva 4 až 6 hodín. Pľúcne funkčné testy ukázali, že pentoxyverín má mierny bronchodilatačný účinok. Okrem toho pentoxyverín má mierne spazmolytické a anticholinergné vlastnosti. V porovnaní s kodeínom sa nepozoroval žiadny pokles dychového objemu. Neboli hlásené žiadne príznaky návykového správania alebo abstinenčné príznaky.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nasledovné farmakokinetické údaje pochádzajú od zdravých dospelých; od jedincov, ktorí sú chorí, nie sú dostatočné údaje.

Absorpcia

Po perorálnom podaní dávky sa pentoxyverín absorbuje pomerne rýchlo z kvapalných liekov v spojení s rýchlym nástupom účinku po 10 až 20 minútach. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne v priebehu 2 hodín (t max v rozmedzí 0,5 až 2 hodiny). Absorpcia z kvapalných foriem je mierne rýchlejšia ako z tabliet (priemerný tmax 0,9 oproti 1,2 hodiny).

Distribúcia

O distribúcii do tkanív nie sú u ľudí žiadne údaje. Distribučný objem je približne 10 l/kg. Rozsah väzby na proteíny nie je známy.

Biotransformácia

*In vitro* štúdie ukázali, že pentoxyverín je primárne metabolizovaný prostredníctvom cytochrómu P450 2D6 a v menšej miere aj prostredníctvom P450 3A4, rovnako ako pečeňovými esterázami. Zodpovedajúci účinok na metabolizmus katalyzovaný CYP enzýmom súčasne podávaných liekov nie je pravdepodobný. Hlavné metabolity, ktoré boli zistené, sú N-deetylpentoxyverín a 1-fenylcyklopentánkarboxylová kyselina.

Eliminácia

Eliminačný polčas u dospelých je 2 hodiny (priemerný polčas t1/2 = 2,3 hodiny). Polčas zistený u dospelých zodpovedá odhadovanej hodnote približne 2 až 3 hodiny vypočítaný podľa dĺžky pôsobenia (5 až 6 hodín), zatiaľ čo u novorodencov sa eliminácia zdá byť značne oneskorená.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Akútna toxicita

V štúdiách akútnej toxicity na hlodavcoch, LD50 po intravenóznom podaní bola 18-30 mg/kg telesnej hmotnosti. V štúdii EKG na psoch v anestéze intravenózne podávanie 10 mg/kg telesnej hmotnosti pentoxyverínu (báza) viedlo k zníženiu krvného tlaku, zatiaľ čo 30 mg/kg telesnej hmotnosti malo za následok obehové zlyhanie.

Chronická a subchronická toxicita

Štúdie subchronickej toxicity na myšiach neodhalili žiadny dôkaz toxických účinkov.

Mutagénny a tumorogénny potenciál

Pentoxyverín neprešiel žiadnym dôkladným skúmaním mutagenity; test genetických mutácií na baktériách bol negatívny. Dlhodobé štúdie na zvieratách s ohľadom na tumorogénny potenciál nie sú k dispozícii.

Reprodukčná toxicita

Pentoxyverín bol nedostatočne skúmaný vzhľadom na jeho vlastnosti reprodukčnej toxicity. Nie je možné urobiť spoľahlivé závery o akomkoľvek teratogénnom potenciáli, pretože dostupné štúdie neobsahujú žiadne zodpovedajúce skúmanie. Na základe najcitlivejších druhov (myši), možno predpokladať úroveň dávky bez pozorovaného nepriaznivého účinku pre iné embryotoxické účinky 10 mg/kg telesnej hmotnosti na deň.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

propylénglykol

sorbitol, nekryštalizujúci roztok 70%

glycerol (85%)

sacharín, sodná soľ

metylparahydroxybenzoát

propylparahydroxybenzoát

kyselina citrónová, monohydrát

citrónan sodný

jahodová aróma

voda, čistená

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Po prvom otvorení fľaše: 1 rok

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sklenená fľaša z jantárového skla s uzáverom so závitom bezpečným pre deti. Priložený je dávkovací pohár vyrobený z polypropylénu a dávkovacia pipeta (hlava piestu a valec sú vyrobené z LDPE, piest je vyrobený z polystyrénu) (certifikované zdravotnícke pomôcky so značkou CE).

Veľkosť balenia: 100 ml perorálneho roztoku.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

36/0036/17-S

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

Dátum prvej registrácie: 7. februára 2017

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Február 2021