

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TUSSIN

4,62 mg/1 ml perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml (34 kvapiek) perorálnych roztokových kvapiek obsahuje 4,62 mg butamirátium-dihydrogen-citrátu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jeden ml perorálnych roztokových kvapiek obsahuje 269 mg etanolu a 655 mg propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Vzhľad lieku: číra žltá až žltohnedá kvapalina, sladkastej, mierne horkej chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dráždivý neproduktívny kašeľ rôznej etiológie, potlačenie kašľa pred diagnostickými alebo chirurgickými výkonmi alebo v pooperačnej starostlivosti.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkuje sa podľa hmotnosti pacienta.

Deti:

do 7 kg	0,98 mg /7 kvapiek/ 3 až 4-krát denne
7 – 12 kg	1,12 mg /8 kvapiek/ 3 až 4-krát denne
12 – 20 kg	1,4 mg /10 kvapiek/ 3 až 4-krát denne
20 – 30 kg	1,68 mg /12 kvapiek/ 3 až 4-krát denne
30 – 40 kg	1,96 mg /14 kvapiek/ 3 až 4-krát denne

Dospelí a deti s vyššou hmotnosťou:

40 – 50 kg	2,8 mg /20 kvapiek/ 3-krát denne
50 – 70 kg	4,2 mg /30 kvapiek/ 3-krát denne

nad 70 kg 4,9 mg /35 kvapiek/ 3-krát denne

Kvapky sa užívajú s čajom, vodou alebo ovocnou šťavou po jedle.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.,
- vek do 2 mesiacov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek obsahuje 269 mg etanolu (alkohol) v jednom ml roztoku, čo zodpovedá 34 % (v/v). Množstvo v jednom ml (34 kvapiek) tohto lieku zodpovedá menej ako 6,6 ml piva alebo 2,64 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Liek obsahuje 655 mg propylénglykolu v jednom ml roztoku. 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 alebo pečene vyžadujú lekárske sledovanie, pretože boli hlásené rôzne nežiaduce udalosti pripisované propylénglykolu, ako napríklad renálna dysfunkcia (akútna tubulárna nekroza), akútne renálne zlyhanie a dysfunkcia pečene.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú doposiaľ známe.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití butamirátium-dihydrogen-citrátu počas gravidity.

Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame ani nepriame škodlivé účinky graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod a postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Pri predpisovaní gravidným ženám treba postupovať opatrne.

Dojčenie

Nie je známe, či butamirátium-dihydrogen-citrát prechádza do materského mlieka. Pre nedostatok údajov o podávaní tohto liečiva počas dojčenia sa nedá jednoznačne vylúčiť riziko výskytu nežiaducich účinkov u dojčiat. Preto je potrebné užívanie Tussinu počas dojčenia starostlivo zvážiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tussin nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

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

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná nasledovne: 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).

Poruchy imunitného systému:

Menej časté: exantém, žihľavka, pruritus

Poruchy nervového systému:

Časté: bolesť hlavy, závrat

Gastrointestinálne poruchy:

Časté: nevoľnosť, nechutenstvo, bolesť žalúdka, vracanie, hnačka

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

Predávkovanie sa prejavuje ospalosťou, žalúdočnou nevoľnosťou, vracaním, hnačkami, poruchami rovnováhy a znížením krvného tlaku.

Pri liečbe sa postupuje podľa všeobecných metód, používaných pri predávkovaní liečivami: podávanie aktívneho uhlia, výplach žalúdka atď. Špecifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, iné antitusiká, ATC kód: R05DB13

Mechanizmus účinku a farmakodynamické vlastnosti

Butamirátium-dihydrogen-citrát patrí medzi neopioidné periférne pôsobiace antitusiká. Pôsobí predovšetkým svojím lokálnym anestetickým účinkom, ktorý ovplyvňuje nervové vlákna vedúce aferentne dráždivé podnety z dýchacích ciest. Na rozdiel od opioidných antitusík nevyvoláva centrálny útlm, neovplyvňuje dýchacie centrum a nie je návykový.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Butamirátium-dihydrogen-citrát sa po perorálnom podaní rýchle a úplne absorbuje. V krvi sa 94% resorbovanej látky viaže na plazmatické bielkoviny. Distribuuje sa približne rovnomerne do celého organizmu. Je metabolizovaný na dva antitusicky účinné metabolity, ktoré sa vylučujú z viac ako 90 % renálnou cestou. Len malá časť sa vylučuje stolicou. Plazmatický polčas je približne 6 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe konvenčných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, hodnotení kancerogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne zvláštne riziko pre človeka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 %

propylénglykol

polysorbát 80

vôňa alpských kvetov
tekutý extrakt zo sladkého drierka
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z hnedého skla s LDPE kvapkacou vložkou a HDPE skrutkovacím uzáverom.
Štítok, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 10 ml, 25 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ REGISTRAČNÉHO ROZHODNUTIA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

36/0220/90-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. septembra 1990
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. februára 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

September 2024