

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Parmenol 1,5 mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje 1,5 mg butamirátium-dihydrogen-citrátu.

Pomocné látky so známym účinkom: *sorbitol, benzoát sodný*

Tento liek obsahuje 290,5 mg sorbitolu v jednom ml perorálneho roztoku.

Tento liek obsahuje 1,1325 mg benzoátu sodného v jednom ml perorálneho roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

Bezfarebný až jemne hnedasto-žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Parmenol je indikovaný u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 3 roky na symptomatickú liečbu neproduktívneho kašľa rôzneho pôvodu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

15 ml perorálneho roztoku 4-krát denne.

Pediatrická populácia

Dospievajúci (starší ako 12 rokov): 15 ml perorálneho roztoku 3-krát denne.

Deti vo veku 6 až 12 rokov: 10 ml perorálneho roztoku 3-krát denne.

Deti vo veku 3 až 6 rokov: 5 ml perorálneho roztoku 3-krát denne.

Maximálna dĺžka liečby bez porady s lekárom je 1 týždeň.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene

Údaje chýbajú u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Pacienti s ochorením obličiek a/alebo pečene môžu byť vystavení väčšiemu riziku nežiaducich účinkov z butamirátium-dihydrogen-citrátu v dôsledku akumulácie liečiva a metabolitov.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Po každom použití a medzi jednotlivými používateľmi umyte a vysušte odmerku.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti mladšie ako 3 roky

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kvôli inhibícii reflexu kašľa butamirátium-dihydrogen-citrátom je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu expektorancií, pretože to môže viesť k stagnácii hlienu v respiračnom trakte, čo zvyšuje riziko bronchospazmu a infekcií dýchacích ciest.

Ak je potrebné užívať tento liek dlhšie ako 7 dní, pacientovi sa odporúča poradiť sa s lekárom.

Tento liek obsahuje 290,5 mg sorbitolu v jednom ml perorálneho roztoku.

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

Tento liek obsahuje 1,1325 mg benzoátu sodného v jednom ml perorálneho roztoku.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu expektorancií (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečné užívanie počas gravidity nebolo vyhodnotené v špecifických štúdiách. Butamirátium-dihydrogen-citrát sa nemá užívať počas prvých troch mesiacov gravidity. Počas druhého a tretieho trimestra gravidity sa butamirátium-dihydrogen-citrát má užívať opatrne a iba ak je to absolútne nevyhnutné pri zohľadnení prínosu pre matku a potencionálne riziko pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či účinná látka a/alebo jej metabolity prechádzajú do ľudského mlieka, použitie butamirátium-dihydrogen-citrátu sa počas dojčenia neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Butamirátium-dihydrogen-citrát môže spôsobiť ospalosť. Opatrnosť je potrebná, pokiaľ vediete motorové vozidlá alebo obsluhujete stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$): ospalosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$): nauzea, hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$): urtikária

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 môže prejaviť nasledovnými príznakmi: somnolencia, nauzea, vracanie, hnačka, závrat, hypotenzia. Pri výskyte príznakov predávkovania musia byť vykonané obvyklé opatrenia: výplach žalúdka, podávať aktívne uhlie, ak je potrebné, monitorovať životné funkcie. Špecifické antidotum nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká s výnimkou kombinácií s expektoranciami, iné antitusiká.
ATC kód: R05DB13.

Mechanizmus účinku

Butamirátium-dihydrogen-citrát je centrálne pôsobiaca látka proti kašľu, ktorá nie je ani chemicky ani farmakologicky príbuzná ópiovým alkaloidom.

Predpokladá sa, že butamirátium-dihydrogen-citrát má centrálne pôsobenie. Napriek tomu nie je známy presný mechanizmus účinku.

Farmakodynamické účinky

Butamirátium-dihydrogen-citrát má nešpecifický anticholinergný a bronchospazmolytický účinok, ktorý zlepšuje respiračné funkcie.

Butamirátium-dihydrogen-citrát nevyvoláva účinky, ktoré vedú k návyku alebo k závislosti.

Butamirátium-dihydrogen-citrát má široké terapeutické rozpätie, je preto dobre tolerovaný, dokonca aj vo vysokých dávkach a je vhodný na zmiernenie kašľa u dospelých aj detí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Podľa dostupných informácií možno predpokladať, že sa ester butamirátium-dihydrogen-citrátu dobre a rýchlo absorbuje a kompletne sa hydrolyzuje na kyselinu 2-fenylbutánovú a dietylamoetoxyetanol. Vplyv príjmu potravy na kinetiku sa neštudoval.

Nie je známe, či vzťah medzi biologickou dostupnosťou a dávkou je lineárny.

Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia kyseliny 2-fenylbutánovej je 6,4 µg/ml po podaní 150 mg butamirátium-dihydrogen-citrátu vo forme sirupu. Táto hodnota sa dosiahne asi po 1,5 hodine.

Distribúcia

Objem distribúcie u ľudí nie je známy. Nie je známe, či butamirátium-dihydrogen-citrát prechádza cez placentu alebo či sa vylučuje do ľudského mlieka.

Biotransformácia

Hydrolýza butamirátium-dihydrogen-citrátu vedie prevažne ku vzniku kyseliny 2-fenylbutánovej a rôznych metabolitov. Predpokladá sa, že obidva hlavné metabolity majú schopnosť tlmieť kašeľ. Informácie o alkoholovom metabolite nie sú u ľudí známe. Štúdie C-14 u ľudí poukazujú na silnú väzbu na plazmatické proteíny (približne 95 %, preukázané iba pre kyselinu 2-fenylbutánovú z metodologických dôvodov). Kyselina 2-fenylbutánová prechádza ďalšou čiastočnou metabolizáciou hydroxyláciou v para-polohe.

Eliminácia

Exkrécia troch metabolitov prebieha najmä v obličkách; po konjugácii v pečeni sa metabolity kyseliny v značnej miere naviažu na kyselinu glukuronidovú. Zistená priemerná hodnota polčasu eliminácie poukazuje na veľký stupeň rozptylu, rozmedzie od 6 do 26 hodín (najvyššia individuálna hodnota 41 hodín) pre sirupovú formu v závislosti od štúdie a približne 13 hodín pre formu tabliet s predĺženým uvoľňovaním v jednej štúdii.

Osobitné skupiny pacientov

Nie je známe, či majú poruchy funkcie pečene alebo obličiek vplyv na farmakokinetické parametre butamirátium-dihydrogen-citrátu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Experimenty na zvieratách ani *in vitro* počas akútnej a chronickej toxicity, reprodukčnej toxicity a mutagenity butamirátium-dihydrogen-citrátu nepreukázali žiadne dôkazy o bezpečnostných rizikách, ktoré by mali význam pre terapeutické použitie tohto lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

roztok sorbitolu (nekryštalizovaný), E420
sodná soľ sacharínu, E954
benzoát sodný, E211
vanilín
kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky
1 rok po prvom otvorení lieku

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedé sklenené fľaše typu III s objemom 100 ml, 150 ml alebo 200 ml, uzavreté bezpečnostnými polypropylénovými/polyetylénovými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi. Fľaše sú balené do papierovej škatuľky spolu s polypropylénovou kalibrovanou odmerkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č.: 36/0257/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022