

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

STOPTUSSIN® /СТОПТУСИН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Butamirate citrate 4 mg, guaifenesin 100 mg в 1 ml.
(1 ml = 34 капки).

За пълния списък на помощните вещества вж т. 6.1.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-17882/16-1-06	
N=9/30-10	2006 УЛ

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

Бистра, вискозна, жълта до жълтеникавокафява течност със сладникова и леко горчив вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Суха, дразнеща, трудна за контрол кашлица с различна етиология. За облекчаване на кашлицата преди и след оперативна намеса.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Пероралните капки са предназначени за перорална употреба. Продуктът трябва да се приеме след хранене; необходимият брой капки се накапват в около 100 ml течност (вода, чай, плодов сок и др.).

За деца до 3 годишна възраст лекарствения продукт е по лекарско предписание.

Стоптусин се използва за лечение на деца над 6 месечна възраст.

Дозировката се определя в зависимост от телесното тегло на пациента, както следва:

Телесно тегло

под 7 kg
от 7 kg - 12 kg
от 12 kg - 20 kg
от 20 kg - 30 kg
от 30 kg - 40 kg
от 40 kg - 50 kg
от 50 kg - 70 kg
над 70 kg

Дозировка

8 капки на всеки 6-8 часа (3-4 пъти дневно);
9 капки на всеки 6-8 часа (3-4 пъти дневно);
14 капки на всеки 8 часа (3 пъти дневно);
14 капки на всеки 6-8 часа (3-4 пъти дневно);
16 капки на всеки 6-8 часа (3-4 пъти дневно);
25 капки на всеки 8 часа (3 пъти дневно);
30 капки на всеки 8 часа (3 пъти дневно);
40 капки на всеки 8 часа (3 пъти дневно);



Приемането на по-голямо количество течности повишава ефективността на лечението. В случай, че Стоптусин се прилага при много малки деца (деца с телесно тегло тегло под 7 kg) и приложената доза може да бъде намалена, когато не целия обем от 100 ml от приготвената течност е използван от детето, въпреки, че общата концентрация на Стоптусин в течността няма да бъде повишена.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към guaifenesin, butamirate citrate или някои от помощните вещества
- myasthenia gravis
- първите три месеца на бременността
- деца под 6 месеца

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа 36,6 обемни % етанол. Пациентите трябва да избягват алкохолни напитки по време на лечението.

Необходимо е Стоптусин да се прилага с внимание при пациенти с:

- кашлица с твърде много мукус
- персистираща или хронична кашлица, свързана с тютюнопушене
- бронхиална астма
- хроничен бронхит или емфизем

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействия

Guaifenesin повишава аналгетичния ефект на парацетамол и ацетилсалициловата киселина; усилва още потискащия ефект на алкохола, седативните и сънотворните средства и общите анестетици върху ЦНС и ефекта на периферните миорелаксанти. Нивото на ванилбадемова киселина (VMA) и 5-хидроксииндолацетната киселина (5-HIAA) определено в урината може да бъде фалшиво повишено, когато се използва нитрозоафтол като реагент. Затова лечението с guaifenesin трябва да се спре 48 часа преди събирането на урина за тези показатели.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани контролирани проучвания върху бременни жени или експериментални животни.

Установено бе увеличение на случаите с ингвинални хернии при новородени, когато guaifenesin бе прилаган през време на първото тримесечие на бременността. Поради това прилагането на STOPTUSSIN® трябва да се избягва през първото тримесечие на бременността (вж. т. 4.3. Противопоказания) и трябва да се прецени съотношението полза/риск преди да се вземе решение относно приложението му по време на останалия период на бременността. Не е установено дали butamirate citrate и quaifenesin преминават в кърмата. Рискът от появата на нежелани ефекти при кърмачета не може категорично да се изключи поради липсата на опит при прилагането на тези лекарства по време на кърмене.



време на кърмене. Поради това трябва да се прецени съотношението риск/полза при прилагането на STOPTUSSIN® по време на кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

STOPTUSSIN® може да има неблагоприятен ефект върху дейности, изискващи повишено внимание (управление на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните нежелани реакции включват стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, анорексия, диария, болки в стомаха), главоболие и световъртеж. Тези нежелани реакции се наблюдават при 1% от пациентите и обикновено отзвучават след намаление на дозата. Могат да се наблюдават още кожни алергични реакции. Нежеланите лекарствени реакции посочени по-долу са класифицирани съобразно приетия стандарт система-орган- клас и честота. Тези реакции са били наблюдавани по време на клинични проучвания със STOPTUSSIN® таблетки и други лекарствени форми на продукта STOPTUSSIN® (перорални капки, сироп) и/или при постмаркетинговата употреба на STOPTUSSIN® капки в клиничната практика.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, съобщавани при клинични изпитвания и/или постмаркетинговата употреба са групирани по следния начин: много чести (>1/10), чести ($\geq 1/100$, < 1/10), нечести ($\geq 1/1\ 000$, < 1/100), редки ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1 000), много редки (1/10 000) включително изолирани случаи.

Метаболизъм и хранителни нарушения

Чести: анорексия

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, нарушения на слуха, световъртеж

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, болки в стомаха, диария

Кожа и подкожна тъкан

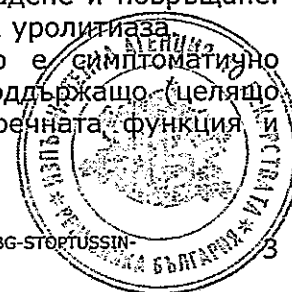
Много редки: екзантем, уртикария

Нарушения на бъбречната и пикочо-половата система

Много редки: уролитиаза

4.9. Предозиране

Симптомите от токсичните ефекти на guaifenesin превалират в случай на предозиране и са главно сънливост, мускулна слабост, гадене и повръщане. Може да се наблюдава още пропускаща рентгеновите лъчи уролитиаза. Няма специфичен антидот за guaifenesin. Лечението е симптоматично (стомашна промивка, приемане на активен въглен) и поддържащо (целящо поддържане на сърдечно-съдовата, дихателната и бъбречната функция, поддържане на електролитния баланс).



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Антитусивни средства, експекторанти
АТС код: R05FB02

Механизъм на действие и фармакодинамичен ефекти:

Butamirate citrate се отнася към групата на централно действащите неопиатни антитусивни средства. Има локален анестетичен ефект върху аферентните нервни влакна, провеждащи стимулите на дразнене от дихателните пътища. В сравнение с опиатните антитусивни средства butamirate citrate не предизвиква потискане на центъра на кашлицата и дишането и не води до привикване.

Антитусивният ефект на butamirat citrate е съпроводен с експекторация ефект на guaifenesin. Guaifenesin стимулира секрецията на бронхиалните жлези и намалява вискозитета на бронхиалния секрет. Секрецията се увеличава в резултат на пряк ефект върху бронхиалните жлези (guaifenesin стимулира секреторната функция на тези жлези и стимулира елиминирането на кисели гликопротеини от алвеоларните клетки) и рефлекторно действие като дразненето на стомашната лигавица води до стимулиране на аферентните парасимпатикови нервни влакна и повлияване на дихателния център. По този начин се увеличава вагусовия ефект върху бронхиалната секреция. Освободеният мукус от бронхиалните жлези увеличава активността на цилиарния епител и улеснява транспорта на мукус и неговата експекторация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Butamirate citrate се резорбира бързо и напълно след орално приложение. Свързва се до 94% с плазмените протеини. Метаболизира се до два метаболита, които имат антитусивен ефект. Метаболитите се отделят над 90 % чрез бъбреците и само малка част се излъчват във фекалиите. Техният плазмен полуживот е около 6 часа.

Guaifenesin серезорбира бързо и лесно от стомашно-чревния тракт след орално приложение. Той се свързва слабо с плазмените протеини. Guaifenesin се метаболизира бързо и неговите неактивни метаболити се излъчват с урината. Плазменият му полуживот е 1 час

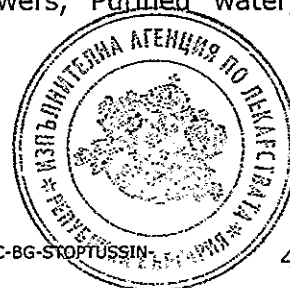
5.3. Предклинични данни за безопасност

Наблюдаваните предклинични ефекти са малко вероятни при клиничната употреба на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ethanol 96% (36,6 обемни %), Flavour of alpine flowers, Purified water, Polysorbate 80, Liquorice fluidextract, Propylene glycol.



6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява на тъмно място при температура под 25°C.

6.5. Опаковка

Кафяв стъклен флакон, полиетиленов гутатор, полиетиленова капачка на винт, етикет, картонена кутия и листовка.

6.6. Специални предупреждения при предписване и използване на продукта

Няма.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

IVAX Pharmaceuticals s.r.o,
Ostravska 29,
747 70 Opava-Komarov,
Czech Republic

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010610

9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14.06.2001

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2006

