

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ATUSSAN, 1,5 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu (*Butamirati citras*).

5 ml syropu zawiera 7,5 mg butamiratu cytrynianu (*Butamirati citras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- sorbitol ciekły, niekrystalizujący E 420 (1 ml syropu zawiera 450 mg sorbitolu);
- glicerol E 422 (1 ml syropu zawiera 250 mg glicerolu);
- sodu benzoesan E 211 (1 ml syropu zawiera 1 mg soli kwasu benzoesowego);
- etanol (1 ml syropu zawiera 1,392 mg etanolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowny, przezroczysty syrop o charakterystycznym pomarańczowym smaku i zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany w leczeniu objawowym kaszlu różnego pochodzenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Maksymalny czas trwania leczenia bez zalecenia lekarza wynosi 1 tydzień (patrz punkt 4.4).

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu (7,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu (15 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Dorośli: 15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Produkt leczniczy należy przyjmować przed posiłkiem.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na działanie butamiratu cytrynianu powodujące hamowanie odruchu kaszlu, należy unikać jednoczesnego stosowania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania śluzu w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

Należy zweryfikować diagnozę, jeżeli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni.

Atussan zawiera sorbitol, dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt leczniczy może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu.

Atussan zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Atussan zawiera benzoesan sodu. Lek zawiera 1 mg benzoesanu sodu w 1 ml syropu.

Atussan zawiera w swoim składzie niewielkie ilości etanolu, będącego składnikiem aromatu. Ten lek zawiera 6,96 mg etanolu w 5 ml syropu. W przypadku maksymalnej dawki dobowej, ilość alkoholu jest równoważna:

- u dzieci od 3 do 6 lat - mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- u dzieci od 6 do 12 lat - mniej niż 2 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- u młodzieży powyżej 12 lat - mniej niż 2 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- u dorosłych - mniej niż 2 ml piwa i 1 ml wina.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ponieważ butamiratu cytrynian hamuje odruch kaszlu, należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych (patrz także punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie prowadzono badań, które mogłyby określić bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Atussan u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży, produkt leczniczy Atussan może być stosowany jedynie w razie bezwzględnej konieczności.

Brak danych odnośnie przenikania substancji czynnej i jej metabolitów do mleka kobiecego. Ze względów bezpieczeństwa nie należy podawać cytrynianu butamiratu podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Atussan może wywoływać zawroty głowy lub senność, dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): senność.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): nudności, biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): pokrzywka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: (22) 49 21 301

Faks: (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania butamiratu cytrynianu są: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy i niedociśnienie tętnicze. W razie przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka oraz podać węgiel aktywny. Należy monitorować stan pacjenta i w razie potrzeby podtrzymywać czynności życiowe. Brak danych na temat specyficznego antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwkaszlowe, kod ATC: R05DB13

Cytrynian butamiratu, substancja czynna produktu leczniczego Atussan, jest lekiem przeciwkaszlowym. Różni się od alkaloidów opioidowych zarówno budową chemiczną, jak i działaniem farmakologicznym.

Działa ośrodkowo, jednak nie jest znany dokładny mechanizm jego działania. Cytrynian butamiratu ma właściwości przeciwcholinergiczne oraz rozszerza oskrzela, co ułatwia oddychanie. Nie powoduje uzależnienia ani przyzwyczajenia.

Produkt leczniczy Atussan jest stosowany w celu zmniejszenia kaszlu u dorosłych i dzieci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Na podstawie dostępnych danych można przyjąć, że cytrynian butamiratu jest szybko i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Następnie jest metabolizowany na drodze hydrolizy do kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksyetanolu. Nie przeprowadzono badania dotyczącego wpływu jednoczesnego przyjmowania posiłku na wchłanianie. Nie wiadomo, czy zależność pomiędzy biodostępnością a dawką jest liniowa.

Po podaniu 150 mg cytrynianu butamiratu w postaci syropu, maksymalne stężenie w osoczu głównego metabolitu, kwasu fenylo-2-masłowego wynosi 6,4 $\mu\text{g/ml}$. To stężenie występuje po około 1,5 godziny po podaniu.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji u ludzi nie jest znana. Nie wiadomo, czy butamirat przenika przez barierę łożyskową i do mleka.

Metabolizm

Hydrolyza butamiratu, prowadząca do powstania kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksyetanolu, zachodzi szybko i całkowicie. Badania na różnych gatunkach zwierząt wykazały, że metabolity wykazują działanie przeciwkaszlowe. Brak danych dotyczących dietyloaminoetoksyetanolu u ludzi. Badania przeprowadzone u ludzi z zastosowaniem leku znakowanego ¹⁴C wykazują, że butamirat wiąże się z białkami osocza w około 95%. Kwas fenylo-2-masłowy jest w dalszym etapie częściowo metabolizowany w wyniku hydroksylacji.

Eliminacja

Trzy metabolity opisane powyżej wydalane są głównie w moczu w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Istnieją duże różnice w zmierzonych wartościach biologicznego okresu półtrwania: w zakresie od 6 do 26 godzin (największa pojedyncza wartość to 41 godzin) dla syropu.

Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów

Nie wiadomo, czy zaburzenia czynności wątroby lub nerek mają wpływ na parametry farmakokinetyczne butamiratu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach oraz doświadczenia *in vitro* dotyczące ostrej i przewlekłej toksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję oraz działania mutagennego butamiratu cytrynianu nie ujawniają występowania zagrożenia bezpieczeństwa, które mogłoby mieć znaczenie w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan E 211
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący E 420
Glicerol E 422
Sacharyna sodowa
Aromat pomarańczowy płynny (zawiera m.in. etanol)
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego, zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką LDPE i pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 150 ml syropu, w tekturowym pudełku z miarką dozującą z tworzywa sztucznego PP.

Butelka z tworzywa sztucznego PET, zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką LDPE i pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 150 ml syropu, w tekturowym pudełku z miarką dozującą z tworzywa sztucznego PP.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
tel.: 24 357 44 44
faks: 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18093

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.04.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.06.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO