

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu Kaszel; 1,5 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden ml syropu zawiera 284 mg sorbitolu, 0,24 mg etanolu 96% i 1,15 mg kwasu benzoowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie kaszlu różnego pochodzenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania oparte są na doświadczeniu; brak danych z odpowiednich badań mających na celu ustalenie dawkowania.

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 należy stosować przez najkrótszy okres potrzebny do złagodzenia objawów.

Produktu Theraflu Kaszel w postaci syropu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Miarkę do dawkowania syropu należy umyć i wysuszyć po każdorazowym użyciu.

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 hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian, należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania śluzu w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej i (lub) występuje u pacjenta gorączka, wysypka lub uporczywy ból głowy, należy rozważyć wykonanie dodatkowych badań w celu ustalenia możliwej przyczyny.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Theraflu Kaszel zawiera:

- **sorbitol** - lek zawiera 284 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.
- **etanol** (alkohol) - lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę, tj. 1,19 mg etanolu w 5 ml syropu, 2,37 mg w 10 ml oraz 3,56 mg w 15 ml.
- **sód** - lek zawiera śladowe ilości sodu, tj. zawiera mniej niż 1 milimol sodu (23 mg) sodu na dawkę tj. 1,55 mg sodu w 5 ml syropu, 3,1 mg w 10 ml oraz 4,65 mg w 15 ml.
- **kwas benzoesowy** - lek zawiera odpowiednio 5,75 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu, 11,5 mg w 10 ml oraz 17,25 mg w 15 ml.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie prowadzono specjalnych badań mających na celu określenie bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Badania na zwierzętach nie wskazują bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych skutków w stosunku do ciąży lub zdrowia płodu (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie w okresie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli spodziewane korzyści dla matki są większe niż możliwe ryzyko dla płodu, należy rozważyć najniższą skuteczną dawkę i najkrótszy czas trwania leczenia.

Karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych, aby określić, czy produkt ten przenika do mleka kobiecego. Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie w okresie karmienia piersią zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli spodziewana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla niemowlęcia, należy rozważyć najniższą dawkę skuteczną i najkrótszy czas trwania leczenia.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Theraflu Kaszel w rzadkich przypadkach może wywoływać senność. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub wykonywania innych czynności wymagających wzmożonej uwagi (np. obsługiwanie maszyn).

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i częstości ich występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zestawiono w kolejności malejącego nasilenia.

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: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania produktu Theraflu Kaszel mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy i niedociśnienie tętnicze.

W razie przedawkowania należy zastosować typowe postępowanie doraźne, obejmujące płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego, monitorowanie i w razie potrzeby podtrzymywanie czynności życiowych. Nie jest znane specyficzne antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwkaszlowe, butamirat; kod ATC: R05DB13

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Butamiratu cytrynian, substancja czynna produktu Theraflu Kaszel, jest lekiem przeciwkaszlowym, który różni się od alkaloidów opioidowych zarówno budową chemiczną, jak i działaniem farmakologicznym.

Uważa się, że substancja ta ma działanie ośrodkowe, jednak nie jest znany dokładny mechanizm jej działania. Butamiratu cytrynian wykazuje nieswoiste działanie przeciwcholinergiczne i rozszerzające oskrzela, co ułatwia oddychanie. Theraflu Kaszel nie wywołuje przyzwyczajenia ani uzależnienia. Butamiratu cytrynian ma szeroki indeks terapeutyczny; stąd też Theraflu Kaszel jest dobrze tolerowany. Jest stosowany w celu łagodzenia kaszlu u dorosłych i dzieci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Na podstawie dostępnych danych można przyjąć, że butamirat w postaci estru jest dobrze i szybko wchłaniany, a następnie całkowicie hydrolizowany do kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksietanolu.

Nie przeprowadzono badania dotyczącego wpływu jednoczesnego przyjmowania posiłku na wchłanianie leku. Hydroliza do kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksietanolu przebiega w sposób proporcjonalny w zakresie dawek 22,5 do 90 mg.

Po podaniu doustnym butamiratu cytrynian jest szybko wchłaniany i jego wykrywalne stężenie we krwi jest osiągnięte po 5-10 minutach od podania dawek 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg i 90 mg. Dla wszystkich czterech dawek maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w ciągu godziny od momentu podania, przy czym w przypadku dawki 90 mg stężenie maksymalne wynosi średnio 16,1 nanogram/ml.

Stężenie kwasu fenylo-2-masłowego w osoczu osiąga wartość maksymalną w ciągu 1,5 godziny od momentu podania butamiratu cytrynianu, przy czym jest ono największe po dawce 90 mg (3052 ng/ml). Stężenie dietyloaminoetoksietanolu w osoczu osiąga wartość maksymalną w ciągu 0,67 godziny od momentu podania butamiratu cytrynianu, przy czym największa wartość osiągnięta jest po podaniu dawki 90 mg (160 ng/ml).

Dystrybucja

Butamiratu cytrynian charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji wynoszącą od 81 do 112 litrów (zależną od masy ciała w kg). W dużym stopniu ulega także wiązaniu z białkami osocza. Kwas fenylo-2-masłowy wykazuje, w zakresie dawek 22,5 do 90 mg, wysoki stopień wiązania z białkami wynoszący średnio 89,3% do 91,6%. Dietyloaminoetoksietanol jest wiązany z białkami osocza średnio w 28,8% do 45,7%. Nie wiadomo, czy butamirat przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki.

Metabolizm

Hydroliza butamiratu, która prowadzi głównie do powstania kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksietanolu, zachodzi całkowicie i szybko. Na podstawie badań prowadzonych na różnych gatunkach zwierząt wykazano, że obydwa te metabolity wykazują działanie przeciwkaszlowe. Brak danych dotyczących alkoholowego metabolitu (dietyloaminoetoksietanolu) u ludzi. Kwas fenylo-2-masłowy jest w dalszym etapie częściowo metabolizowany w wyniku hydroksylacji w pozycji „para”.

Eliminacja

Opisane powyżej trzy metabolity wydalane są głównie przez nerki; metabolity kwasowe są wydalane w dużej ilości w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Stężenie sprzężonego kwasu fenylo-2-masłowego jest dużo większe w moczu niż w osoczu. Butamirat jest wykrywalny w moczu do 48 godzin po zażyciu, przy czym w próbkach pobranych po 96 godzinach jego zawartość w moczu wynosi około 0,02, 0,02, 0,03 i 0,03% dla dawek odpowiednio 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg i 90 mg. Butamirat w większym stopniu wydzielany jest do moczu w postaci swoich metabolitów dietyloaminoetoksietanolu lub niesprzężonego kwasu fenylo-2-masłowego niż w postaci nie

zmienionej. Średnie zmierzone wartości okresu półtrwania dla kwasu fenylo-2-masłowego, butamiratu i dietyloaminoetoksyetanolu wynoszą odpowiednio 23,26 – 24,42; 1,48 – 1,93 i 2,72 - 2,90 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakodynamicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rozrodczości, wpływu na rozwój zarodkowo-płodowy, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol 70% roztwór
Sacharyna sodowa
Wanilina
Kwas benzoesowy
Etanol 96% v/v
Glicerol
Sodu wodorotlenek 30% roztwór w/w
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

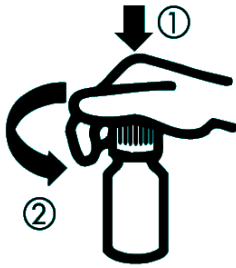
6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła zawierająca 100 ml lub 200 ml syropu, umieszczona z miarką w tekturowym pudełku.

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

Sposób otwierania butelki:

Przycisnąć nakrętkę (1) i jednocześnie przekręcić w lewo (2).



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21591

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 listopada 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO