

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitussin, 1,5 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu, co odpowiada 0,924 mg butamiratu.
5 ml syropu zawiera 7,5 mg butamiratu cytrynianu, co odpowiada 4,62 mg butamiratu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każde 5 ml syropu zawiera 2250 mg sorbitolu (E420), co odpowiada 450 mg/ml.

Każde 5 ml syropu zawiera 16,9 mg glikolu propylenowego (E1520), co odpowiada 3,38 mg/ml.

Każde 5 ml syropu zawiera 5,0 mg benzoesu sodu (E211), co odpowiada 1,0 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Bezbarwny lub bladożółty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie nieproduktywnego (suchego) kaszlu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka to 15 ml syropu do 4 razy na dobę.

Leczenie jest ograniczone do okresu występowania objawów.

Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 4 do 5 dni lub jeśli wystąpi gorączka, duszność lub ból w klatce piersiowej, pacjent powinien poradzić się lekarza.

Maksymalny czas trwania leczenia bez konsultacji z lekarzem wynosi 5 dni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Pacjenci z chorobami nerek i (lub) wątroby mogą być bardziej narażeni na działania niepożądane butamiratu z powodu kumulacji leku i jego metabolitu.

Sposób podawania

Syrop Omnitussin należy przyjmować doustnie.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed przepisaniem leczenia przeciwkaszlowego należy zbadać przyczyny kaszlu, aby ocenić potrzebę leczenia etiologicznego. Jeśli kaszel nie ustępuje po leczeniu przeciwkaszlowym w zwykle stosowanej dawce, nie należy zwiększać dawki, zamiast tego należy zweryfikować ocenę kliniczną.

Leków przeciwkaszlowych nie należy stosować przez długi czas.

Butamirat hamuje odruch kaszlu. Należy unikać jednoczesnego stosowania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania śluzu w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażeń dróg oddechowych.

Substancje pomocnicze

Sorbitol

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę).

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym podawanym doustnie może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Sorbitol może powodować dyskomfort żołądkowo-jelitowy i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Sodu benzoesan

Ten produkt leczniczy zawiera 5,0 mg benzoesu sodu (E211) w 5 ml syropu, co odpowiada 1,0 mg/ml.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu innych produktów leczniczych na farmakokinetykę butamiratu. Butamiratu nie należy stosować jednocześnie z silnymi inhibitorami enzymów ze względu na możliwe ryzyko zwiększonego narażenia na działanie butamiratu.

Nie jest znany wpływ butamiratu na stężenie innych leków w osoczu. Dlatego nie należy stosować leków o wąskim indeksie terapeutycznym jednocześnie z butamiratem ze względu na możliwe ryzyko zmienionego narażenia na działanie tych leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie prowadzono badań u kobiet w ciąży, dlatego też nie należy stosować butamiratu w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży butamirat należy stosować ostrożnie i tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne, biorąc pod uwagę korzyści dla matki i możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących przenikania substancji czynnej lub jej metabolitów do mleka ludzkiego, dlatego stosowanie butamiratu w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz 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).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: senność, zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: pokrzywka

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości

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, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Po przedawkowaniu butamiratu cytrynianu mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy, niedociśnienie tętnicze.

Postępowanie

Zaleca się standardowe postępowanie doraźne: płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego i w razie konieczności monitorowanie i podtrzymywanie czynności życiowych. Nie jest znana swoista odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwkaszlowe, kod ATC: R05DB13

Omnitussin, syrop zawiera butamiratu cytrynian, który jest lekiem przeciwkaszlowym stosowanym do objawowego leczenia nieproduktywnego kaszlu.

Butamirat ma działanie ośrodkowe, zmniejszające odruch kaszlu, a także obwodowe rozszerzające oskrzela poprzez działanie przeciwzapalne.

Butamirat jest substancją nieopiodową, która nie jest chemicznie ani farmakologicznie powiązana z alkaloidami opiodowymi. Nie powoduje działań niepożądanych wywoływanych przez opiodowe leki przeciwkaszlowe, takich jak: uspokojenie, zaparcie i uzależnienie.

Butamirat jest dobrze tolerowany i odpowiedni w łagodzeniu kaszlu u osób dorosłych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Butamirat podawany doustnie jest szybko i całkowicie wchłaniany. Po podaniu 150 mg butamiratu cytrynianu w postaci syropu maksymalne stężenie w osoczu głównego metabolitu, kwasu fenylo-2-masłowego, wynosi 6,4 µg/ml. Stężenie to występuje po upływie około 1,5 godziny od podania. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 6 godzin. Po wielokrotnym podaniu leku farmakokinetyka jest liniowa, nie zaobserwowano kumulowania się.

Hydroliza butamiratu, w wyniku której powstaje głównie kwas fenylo-2-masłowy i dietyloaminoetoksytanol, rozpoczyna się w osoczu. Te dwa metabolity wykazują również działanie przeciwkaszlowe i, podobnie jak butamirat, w dużym stopniu wiążą się z białkami osocza (około 95%), co wyjaśnia długi okres półtrwania w osoczu. Kwas fenylo-2-masłowy jest częściowo metabolizowany przez hydroksylowanie w para pozycji. Wymienione powyżej trzy metabolity wydalone są głównie przez nerki. Metabolity kwasowe są wydalone w znacznym stopniu w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)

Glicerol

Sukraloza (E 955)

Sodu benzoesan (E 211)

Kwas cytrynowy, jednowodny

Aromat karmelowy zawierający:

substancje i preparaty aromatyzujące

naturalne substancje aromatyzujące

glikol propylenowy (E 1520)

Aromat gorzkiej czekolady F2428 zawierający:
substancje aromatyzujące
preparat aromatyzujący
chininy chlorowodorek
naturalne substancje aromatyzujące
glikol propylenowy (E 1520)
wodę
quassin
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Omnitussin, syrop znajduje się w butelce z oranżowego szkła typu III lub z PET o pojemności 100 ml lub 200 ml, z zakrętką PP/PE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Każde opakowanie zawiera miarkę z PP skalowaną po 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml i 30 ml.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22746

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.10.2015

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**