

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Toselix, 0,8 mg/ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 0,8 mg butamiratu cytrynianu (*Butamirati citras*).  
5 ml syropu zawiera 4 mg butamiratu cytrynianu.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml syropu zawiera 582,50 mg maltitolu ciekłego (E 965), 2,91 mg aspartamu (E 951) oraz 0,70 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowny, przezroczysty syrop o zapachu pomarańczowym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie ostrego, nieproduktywnego (suchego) kaszlu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania butamiratu cytrynianu oparte są wyłącznie 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 2 do 6 lat: 5 ml syropu (4 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu (8 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

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

Dorośli: 15 ml syropu (12 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Produktu leczniczego Toselix nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Toselix należy przyjmować przed posiłkiem.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

Fenyloketonuria (patrz także punkt 4.4).

#### **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 wydzieliny w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

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

Butamiratu cytrynianu nie należy stosować u osób z zaburzeniami czynności ośrodka oddechowego.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu (E 218), produkt leczniczy Toselix może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy Toselix zawiera maltitol ciekły (E 965), dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Produkt leczniczy Toselix zawiera aspartam (E 951), źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (patrz punkt 4.3).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

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

Należy unikać stosowania produktu leczniczego Toselix w pierwszym trymestrze ciąży.

W pozostałych miesiącach ciąży produkt leczniczy Toselix może być stosowany tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy butamiratu cytrynian i (lub) jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Ze względów bezpieczeństwa i zgodnie z ogólną zasadą podawanie butamiratu podczas karmienia piersią powinno być uważnie rozważone.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, w rzadkich przypadkach może dochodzić do osłabienia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Objawy niepożądane występują niezbyt często i dotyczą następujących układów i narządów:

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ): zawroty głowy.  
Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ): senność.

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ): nudności, biegunka.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ): wysypka.

Opisane objawy ustępują zazwyczaj w trakcie leczenia i rzadko wymagają zmniejszenia dawki produktu leczniczego.

Jeśli opisane reakcje alergiczne lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe nie ustąpią po zmniejszeniu dawki, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

#### 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

### **4.9 Przedawkowanie**

Objawami przedawkowania butamiratu są: senność, wymioty, bóle brzucha, biegunka, ataksja, pobudzenie i obniżenie ciśnienia krwi. W razie przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka oraz podać węgiel aktywny i środki przeczyszczające. Należy monitorować stan pacjenta i w razie potrzeby podtrzymywać czynności życiowe. Nie jest znane specyficzne antidotum.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwkaszlowe, kod ATC: R05DB13

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

Butamiratu cytrynian ma działanie ośrodkowe, jednak nie jest znany dokładny mechanizm działania tej substancji czynnej. Butamiratu cytrynian ma właściwości przeciwcholinergiczne oraz rozszerza oskrzela, co ułatwia oddychanie. Butamiratu cytrynian nie powoduje uzależnienia ani przyzwyczajenia. Butamiratu cytrynian jest stosowany w celu łagodzenia kaszlu u dorosłych i dzieci.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Butamirat jest szybko i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym.

#### Metabolizm

W osoczu ulega metabolizmowi na drodze hydrolizy do dwóch metabolitów o działaniu przeciwkaszlowym: kwasu 2-fenylomasłowego i dietyloaminoetoksyetanolu. Metabolity są wydalane

z moczem. Butamirat i jego metabolity osiągają maksymalne stężenie w osoczu po około 1,5 godziny po podaniu. Butamirat wiąże się z białkami osocza w około 95%.

#### Eliminacja

Okres półtrwania kwasu 2-fenylomasłowego wynosi 21 godzin, a dietyloaminoetoksyetanolu 5 godzin. Metabolity są wydalane w moczu w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym.

### **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 mogłyby mieć znaczenie w praktyce klinicznej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Maltitol ciekły (E 965)  
Sodu cytrynian  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Aspartam (E 951)  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Kwas benzoesowy (E 210)  
Aromat pomarańczowy  
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. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z brązowego szkła typu III, zawierająca 150 ml syropu, zamykana zakrętką z Aluminium z uszczelnieniem ze spienionego PE, z pierścieniem gwarancyjnym, z miarką z PP, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **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**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław  
Polska

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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