

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pastyłki wykrztuśne, (200 mg + 10 mg), pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pastylka zawiera substancje czynne:

- 200 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*),
- 10 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Glycyrrhiza glabra L., radix* (korzeń lukrecji).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- sacharoza - 1430 mg,
- glukoza ciekła - 1365 mg,
- glukoza jednowodna - 781,1 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastyłka twarda

Pastyłki twarde są w kształcie płaskiego walca lekko obustronnie wypukłego składającego się z nieprzezroczystej masy o barwie żółto-brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Pastyłki wykrztuśne jest przeznaczony do stosowania wspomagającego w kaszlu z trudnościami w odkrztuszeniu wydzieliny, towarzyszącym stanom zapalnym górnych dróg oddechowych, oskrzeli, przeziębieniu lub grypie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: ssać powoli 1-2 pastylki 3 do 4 razy na dobę w przerwach pomiędzy posiłkami.
Nie więcej niż 8 pastylek w ciągu doby.

Dzieci w wieku 3-16 lat: ssać powoli 1 pastylkę do 3 razy na dobę w przerwach pomiędzy posiłkami.
Nie więcej niż 3 pastylki w ciągu doby.

U dzieci w wieku pomiędzy 3 a 6 rokiem życia stosować ostrożnie i wyłącznie po konsultacji z lekarzem ze względu na możliwość zbyt silnego działania leku oraz niebezpieczeństwo zakrztuszenia się.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci poniżej 3 roku życia.

Nie stosować dłużej niż 4 do 6 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne

Podczas stosowania produktu leczniczego Pastyłki wykrztuśne, w celu łatwiejszego odkrztuszenia zalegającej wydzieliny, należy w ciągu całego dnia pić często małe ilości płynów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego w stanach zapalnych wątroby z zastojem żółci, marskością, w ostrej niewydolności nerek, w nadciśnieniu, w hipokaliemii, w cukrzycy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono przypadków interakcji produktu leczniczego Pastyłki wykrztuśne z innymi lekami jednakże w przypadku nadużycia produktu należy brać pod uwagę możliwość zwiększenia utraty potasu z organizmu. Z tego powodu należy zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania produktu leczniczego Pastyłki wykrztuśne z glikozydami nasercowymi i z lekami moczopędnymi mogącymi nasilać utratę potasu. Z uwagi na to, że glicyryzyna zawarta w preparacie hamuje 5- α -, 5- β -reduktazę i 11- β -dehydrogenazę, przedawkowanie produktu leczniczego Pastyłki wykrztuśne może nasilać działanie równocześnie stosowanych kortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na możliwość wpływu składników wyciągu z lukrecji na mięsień macicy i na cykl miesięczkowy, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w ciąży.

W dotychczas przeprowadzonych badaniach nie wykazano teratogennego ani mutagennego działania składników produktu leczniczego.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

U osób nadwrażliwych na składniki produktu leczniczego, po zastosowaniu zalecanych dawek mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Nudności, odruchy wymiotne, brak łaknienia, biegunka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana	Pieczenie języka

Objawy ustępują samoistnie po odstawieniu produktu.

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>

4.9 Przedawkowanie

Po stosowaniu produktu leczniczego w zalecanym dawkowaniu dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania. Po znacznym przedawkowaniu lub stosowaniu produktu dłużej niż 4 do 6 dni, powyżej 8 pastylek wyciągu z korzenia lukrecji dziennie (o zawartości 100 mg glicyryzyny, składnika czynnego wyciągu z lukrecji), mogą wystąpić objawy przedawkowania równocześnie stosowanych kortykosteroidów, takie jak: zatrzymywanie sodu i wody w organizmie oraz utrata potasu, powodujące nadciśnienie, obrzęki i zwiększenie masy ciała.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sulfogwajakol, po dostaniu się do żołądka drażni jego błonę śluzową, powodując poprzez nerw błędny, odruchowe wydzielanie śluzu w oskrzelach.

Wyciąg lukrecjowy suchy (*Glycyrrhizae radice extractum siccum*) jest zawarty w preparacie w ilości 10 mg, co poprawia jego smak i nasila działanie wykrztuśne sulfogwajakolu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dokładnych danych na temat farmakokinetyki sulfogwajakolu.

Przyjmuje się, że sulfogwajakol wchłania się dobrze zarówno przez ukrwioną błonę śluzową jamy ustnej jak też żołądka. W organizmie ulega on przekształceniu w czynną formę gwajakol, która wydalając się częściowo w drogach oddechowych, działa drażniąco, pobudza wydzielanie śluzu w drzewie oskrzelowym, upłynnia zalegającą wydzielinę i ułatwia jej wydalanie w odruchu kaszlowym. Produkt leczniczy zawiera 10 mg wyciągu z korzenia lukrecji, co poprawia smak i nasila działanie wykrztuśne sulfogwajakolu. Po podaniu doustnym wyciągu lukrecjowego jego wchłanianie odbywa się w przewodzie pokarmowym, a maksymalne stężenie składników wyciągu lukrecjowego (glicyryzyny i kwasu glicyretynowego) w osoczu stwierdza się po 8-14 h. Około 2% dawki składników wyciągu lukrecjowego wydziela się przez nerki, pozostała część dawki ulega wydzieleniu z żółcią po przemianach metabolicznych w wątrobie; następuje też ponowne ich wchłonięcie z przewodu pokarmowego. W przypadku pastylek wchłanianie zachodzi już z błony śluzowej jamy ustnej, a działanie jest natychmiastowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ gwajakolu w badaniach na szczurach wynosiła 520,4 mg/kg mc. po podaniu drogą dożołądkową. Badane szczury otrzymujące jednorazowo duże dawki gwajakolu zapadały w sen narkotyczny.

Zjawiska tego nie obserwowano po wielokrotnym podawaniu małych dawek gwajakolu w trakcie badań toksyczności podostrej (C-LD₅₀) trwających 40 dni (C-LD₅₀ wynosiła 918 mg/kg mc./dobę, współczynnik kumulacji K wynosił 1,8). W tym doświadczeniu narcozę obserwowano dopiero przy dawkach przekraczających LD₅₀, co może świadczyć o obniżonej wrażliwości ośrodkowego układu nerwowego na działanie gwajakolu w warunkach powtarzanej ekspozycji. U badanych zwierząt stwierdzono również nieznaczny przyrost masy ciała.

Stwierdzono, że gwajakol nie ulega kumulacji w organizmie w warunkach wielokrotnego podawania. Na podstawie tych badań gwajakol można zaliczyć do IV klasy toksyczności, tj. związków słabo toksycznych.

Minimalna dawka śmiertelna LD₀ glicyryzyny wynosi u szczurów 3 g/kg mc. po podaniu *per os*, 2 g/kg mc. po podaniu dootrzewnowym, u myszy 4 g/kg mc. po podaniu *per os*, 1 g/kg mc. po podaniu dootrzewnowym, a 3 g/kg mc. po dożylnym.

Minimalna dawka toksyczna TDL₀ glicyryzyny u ludzi wynosi 280 mg/kg mc. po 4-tygodniowym okresie podawania.

LD₅₀ dla wyciągu lukrecyjowego w badaniach na myszach wynosiła 681 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym;

LD₅₀ w badaniach na szczurach wynosiło 14,2 g/kg mc. w podaniu *per os*, a 1,24 g/kg mc. po podaniu dootrzewnowym.

Toksyczny wpływ na szczury zaznaczał się wzmożoną perystaltyką jelit, biegunkami, zmianami w obrębie nerek, moczowodów i pęcherza moczowego.

U myszy występowały drgawki i zmiany w układzie krwiotwórczym.

W badaniach toksyczności przewlekłej 90-dniowe podawanie 0,5% glicyryzynianu amonu w paszy szczurom lub 80-90 g/dzień przez 4 tygodnie lub 2,5 g/kg mc./dzień przez 3 miesiące, a także 0,31-0,63 g/kg mc. sproszkowanego korzenia lukrecji nie wywierało znaczących objawów toksycznych, a te które pojawiały się, np. spadek masy ciała, liczby czerwonych krwinek, wracały do normy po zaprzestaniu podawania.

Nie wykazano działania mutagennego ani cytotoksycznego składników wyciągu lukrecyjowego w odpowiednich testach, np. na *Salmonella typhimurium* G-46 i TA1530 oraz na *Saccharomyces cerevisiae* D3; nie powodowały też aberracji chromosomowej w teście na embrionalnych komórkach płucnych WI-38.

W produkcie leczniczym Pastyłki wykrztuśne dawka glicyryzyny jest znikoma (10 mg suchego wyciągu w 1 pastylce).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Głukoza ciekła

Głukoza jednowodna

Miód pszczeli

Kwas cytrynowy jednowodny

Aromat spożywczy eukaliptusowy

Aromat spożywczy anyżowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC-Al w tekturowym pudełku.
8 szt. – 1 blister po 8 pastylek twardych
16 szt. - 2 blistry po 8 pastylek twardych

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Nie dotyczy

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B,
02-222 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2085

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.11.1977 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.03.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.07.2021