

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maxipulmon, 3 mg/ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 3 mg butamiratu cytrynianu (*Butamirati citras*).

#### Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 ml syropu zawiera 406 mg sorbitolu ciekłego, niekrystalizującego (E 420).

1 ml syropu zawiera 6,21 mg sodu (0,27 mmola sodu).

1 ml syropu zawiera 2,18 mg glikolu propylenowego.

1 ml syropu zawiera 0,58 mg kwasu benzoowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Ciecz bezbarwna do żółtej o malinowo-waniliowym smaku.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie nieproduktywnego (suchego) kaszlu różnego pochodzenia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 2,5 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 7,5 ml syropu 3 razy na dobę.

Dorośli: 7,5 ml syropu 4 razy na dobę.

Powyższe 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.

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

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna ułatwiająca dawkowanie.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

Pierwszy trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

#### **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.

Jeżeli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy zweryfikować diagnozę.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Glikol propylenowy**

Produkt leczniczy zawiera 2,18 mg glikolu propylenowego w 1 ml syropu.

##### **Sorbitol**

Produkt leczniczy zawiera 406 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

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

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

##### **Sód**

Produkt leczniczy zawiera 6,21 mg sodu w 1 ml syropu, co odpowiada 0,3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

##### **Kwas benzoesowy**

Produkt leczniczy zawiera 0,58 mg kwasu benzoesowego w 1 ml syropu.

Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie.

#### **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

Brak danych dotyczących stosowania butamiratu cytrynianu u kobiet w okresie ciąży.

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania w pierwszym trymestrze ciąży.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu w drugim i trzecim trymestrze ciąży.

##### Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania butamiratu cytrynianu i jego metabolitów do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci.

Butamiratu cytrynian nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

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

Produkt leczniczy 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). Dzieci stosujące lek powinny unikać jazdy na rowerze i hulajnodze.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbędnie często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

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

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Rzadko: senność

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Rzadko: nudności, biegunka

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Rzadko: 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

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

W wyniku przedawkowania produktu leczniczego 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 aktywnego, 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 właściwości farmakodynamiczne

Butamiratu cytrynian 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 przeciwocholinergiczne i rozszerzające oskrzela, co ułatwia oddychanie. Butamiratu cytrynian nie wywołuje przyzwyczajenia ani uzależnienia.

Butamiratu cytrynian ma szeroki indeks terapeutyczny, stąd też 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 dietyloaminoetoksyetanolu.

Nie przeprowadzono badania dotyczącego wpływu jednoczesnego przyjmowania posiłku na wchłanianie leku. Hydroliza do kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksyetanolu 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 osiągane 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 osiągane w ciągu godziny od momentu podania.

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. Stężenie dietyloaminoetoksyetanolu w osoczu osiąga wartość maksymalną w ciągu 0,67 godziny od momentu podania butamiratu cytrynianu, przy czym największa wartość osiągana jest po podaniu dawki 90 mg.

### 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%. Dietyloaminoetoksyetanol 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 dietyloaminoetoksyetanolu, 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 (dietyloaminoetoksyetanolu) 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 dietyloaminoetoksyetanolu 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

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)  
Sukraloza (E 955)  
Sodu chlorek  
Kwas benzoesowy (E 210)  
Glicerol (E 422)  
Sodu wodorotlenek  
Aromat malinowy AR 0320:  
- Himbeere fl. (mieszanina substancji aromatycznych i rozpuszczalnika)  
- 3-cis-hexenol  
- wanilina  
- glikol 1,2-propylenowy  
Aromat waniliowy AR 0345:  
- dwuacetyl  
- etylu maślan  
- wanilina  
- glikol 1,2-propylenowy  
- woda  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

### **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 z zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego LDPE oraz strzykawka doustna o pojemności 5 ml, skalowana co 0,1 ml (cylinder i końcówka tłoka z LDPE, tłok z polistyrenu) z łącznikiem z LDPE lub miarka z PP o pojemności 15 ml, skalowana co 2,5 ml, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 120 ml syropu.

### **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**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100  
aflofarm@aflofarm.pl

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

Pozwolenie nr: 24378

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.11.2017 r.

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