

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код на продукта № 20120277
Регистрационна № 24626 / 20-12-2013

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бронхетамин 7,5 mg/5 ml сироп
Bronchetamin 7,5 mg/5 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в 5 ml сироп е бутамират цитрат (*butamirate citrate*) 7,5 mg.

Помощно вещество с известно действие: сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Безцветна или бледо жълта течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на суха кашлица с различна етиология (вкл. коклюш).
- Потискане на кашлицата в пред- и постоперативния период, при хирургични процедури и бронхоскопия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Деца от 3 до 6 години

Препоръчвана доза - 3 пъти дневно по 5 ml

Деца от 6 до 12 години

Препоръчвана доза - 3 пъти дневно по 10 ml

Деца над 12 години

Препоръчвана доза - 3 пъти дневно по 15 ml

Възрастни

Препоръчвана доза - 4 пъти дневно по 15 ml

Максималната продължителност на лечението без лекарско предписание е 1 седмица (виж точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- деца под 3 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Бронхетамин сироп потиска кашличния рефлекс, поради което трябва да се избягва едновременна употреба с експекторанти. В тези случаи е възможна задръжка на мукус в дихателните пътища, което повишава риска от бронхоспазъм и инфекции, предавани по въздушно-капков път.

Ако кашлицата продължава повече от 1 седмица, се налага консултация с лекар. Лекарственият продукт съдържа като подсладител сорбитол и сукралоза, което го прави подходящ за пациенти, страдащи от диабет (1 g сорбитол отговаря приблизително на 17 kJ/4 kcal).

Поради съдържанието на сорбитол в състава на Бронхетамин пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Да се избягва приемането на алкохол по време на лечението с продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията, проведени върху животни, не показват данни за нежелани реакции върху плода. Не са провеждани изпитвания върху бременни, поради което бутамират не трябва да се прилага в първите 3 месеца на бременността. През останалата част от бременността, бутамират може да се прилага само ако терапията е наложителна, като се отчита ползата за майката и потенциалният риск за плода.

Кърмене

Липсват данни за отделянето на активната съставка или метаболитите в майчиното мляко, поради което не се препоръчва употребата на бутамират в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт се прилага с повишено внимание при шофьори и лица, работещи с машини, тъй като активното вещество може да предизвика сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на нервната система

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) – сънливост, световъртеж

Стомашно-чревни нарушения

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) – гадене, диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) – кожни обриви

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането с бутамират може да доведе до следните симптоми: сънливост, световъртеж, гадене, повръщане, диария, хипотония.

Мерки

Стомашна промивка и прием на активен въглен с оглед елиминиране на лекарството и намаляване на степента на резорбция в стомашно-чревния тракт. При необходимост – поддържане функциите на сърдечно-съдовата и дихателната система. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Други средства, потискащи кашлицата, АТС код: R05DB13

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

Активното вещество в състава на Бронхетамин сироп - butamirate citrate има антитусивно действие и не се отнася химически и фармакологично към опиоидните алкалоиди. Счита се, че бутамират цитрат има централно действащ ефект, но точният механизъм на действие не е напълно изяснен. Притежава неспецифичен антихолинергичен и бронхоспазмолитичен ефект, който подобрява дихателните функции.

Бронхетамин сироп не предизвиква привикване или зависимост. Има широка терапевтична ширина, понася се добре при високи дози и е подходящ за облекчаване на кашлицата при деца и възрастни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приемане, бутамират се резорбира бързо и напълно се хидролизира до 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол. Няма данни за влияние на храната върху степента и скоростта на резорбция.

Няма данни за линейна зависимост между размера на приложената доза и стойностите на максималните плазмени концентрации, както и за кумулиране на продукта в организма.

След приемане на 150 mg бутамират цитрат под формата на сироп, максималната концентрация на основния метаболит (2-фенилбутирова киселина) в плазмата е 6,4 µg/ml, която се достига приблизително за 1,5 часа.

Разпределение

Обемът на разпределение на бутамират при хората не е известен. Няма данни за преминаването му през плацентарната бариера и секретирането в кърмата.

Биотрансформация

Хидролизата на бутамират, водеща до образуването на 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол, се осъществява бързо и напълно. Счита се, че и двата основни метаболита имат облекчаващ ефект върху кашлицата. Данни от проведени клинични проучванията с C¹⁴-белязан бутамират показват висока степен на свързване с плазмените протеини (около 95%) на 2-фенилбутировата киселина. От своя страна, 2-фенилбутировата киселина се метаболизира частично чрез парахидроксилиране.

Елиминиране



Елиминирането на метаболитите се извършва главно чрез урината. След конюгация в черния дроб, киселинните метаболити се свързват в голяма степен с глюкороновата киселина. Времето на полуживот е приблизително 13 часа.

Фармакокинетика при специфични групи пациенти

Не е известно дали нарушенията в чернодробната или бъбречната функция оказват влияние върху фармакокинетичните параметри на бутамират.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията върху животни и *in vitro* експериментите по отношение на острата, хроничната, репродуктивната токсичност и мутагенността на бутамират, не показват данни за риск при терапевтична употреба на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитол
Глицерол
Сукралоза
Натриев бензоат (E211)
Лимонена киселина монохидрат
Аромат карамел
Аромат шоколад
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 години
Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 30 дни.

6.4. Специални условия за съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бронхетамин сироп се предлага в опаковка по 200 ml - тъмна стъклена бутилка, затворена с капачка от полипропилен или полиетилен, или бутилка от полиетилентерефталат, затворена с капачка. Всяка опаковка съдържа мерителна чашка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.06.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2013 г.

