

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stoptussin 4 mg/ 100 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur 4 mg butamirāta dihidrogēncitrāta (*Butamirati dihydrogenocitras*) un 100 mg gvaifenezīna (*Guaifenesinum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes. Apaļas formas tablete, baltā krāsā ar dalījuma līniju pārdalīšanai uz pusēm. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Sauss, kairinošs, grūti ārstējams dažādas etioloģijas klepus; to lieto klepus nomierināšanai pirms un pēc operācijām. Zāles drīkst lietot pusaudzī, kuri vecāki par 12 gadiem un pieaugušie.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas pieaugušajiem un pusaudzīem, kuri vecāki par 12 gadiem, atkarībā no pacienta masas piemēro sekojoši:

līdz 50 kg: pa ½ tabletei 4 reizes dienā; 50-70 kg: pa 1 tabletei 3 reizes dienā; 70-90 kg: pa 1½ tabletei 3 reizes dienā; 90 kg un vairāk: pa 1½ tabletei 4 reizes dienā.

Intervāls starp lietošanas reizēm 4-6 stundas.

Zāles ir jālieto pēc ēšanas. Tabletes ir jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (ūdeni, tēju, sulu u.c.).

Ja simptomi saglabājas ilgāk nekā 7 dienas, jākonsultējas ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvām vielām gvaifenezīnu un/vai butamirāta citrātu un/vai jebkuru no palīgvielām; *Myasthenia gravis*; grūtniecības pirmais trimestris; bērni līdz 12 gadu vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārstēšanas laikā pacientiem ir jāizvairās no alkoholisko dzērienu lietošanas. Pacientiem, kuri cieš no produktīva klepus un/vai persistējoša vai hroniska klepus kas saistīts ar smēķēšanu, astmu, hronisku bronhītu vai emfizēmu, nevajadzētu nozīmēt Stoptussin.

Ja simptomi saglabājas vai stāvoklis pasliktinās, ārstēšana jāpārskata.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Gvaifenezīns pastiprina paracetamola un acetilsalicilskābes pretsāpju īpašības. Tas arī pastiprina alkohola, sedatīvo līdzekļu, hipnotisko līdzekļu, vispārējās anestēzijas līdzekļu kavējošu ietekmi uz CNS un miorelaksantu iedarbību. Var kļūdaini palielināties vanililmandeļskābes un 5-hidroksi-indoletiķskābes daudzums urīnā, tās nosakot ar nitrozonaftola reaģentu. Tāpēc gvaifenezīna lietošana ir jāpārtrauc 48 stundas pirms urīna nodošanas šīm analīzēm.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav pētījumu ar grūtniecēm vai dzīvniekiem grūtniecības stadijā. Gvaifenezīna lietošanas rezultātā pirmajos 3 grūtniecības mēnešos jaundzimušajiem bija biežāk novērota cirkšņa trūce. Tādēļ jāizvairās no Stoptussin tablešu lietošanas pirmajā grūtniecības trimestrī; pirms izlemt par šo zāļu lietošanu pārējā grūtniecības periodā, jāizvērtē iespējamā riska-ieguvuma attiecība.

Nav zināms, vai butamirāta citrāts un gvaifenezīns izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt blakusparādību rašanās risku zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar mātes pienu, jo trūkst datu par šo zāļu lietošanas pieredzi zīdīšanas laikā. Tādēļ ir jāizvērtē iespējamā riska-ieguvuma attiecība, lietojot Stoptussin zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Stoptussin ir minimāla vai viegla ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Pie blakusparādībām, par kurām ziņots visbiežāk, pieskaitāmi: kuņģa un zarnu trakta traucējumi (slikta dūša, anoreksija, vēdera sāpes, vemšana, caureja), galvassāpes un vertigo. Šādas parādības novērojamas 1% pacientu, tās parasti izzūd, samazinot devu. Var rasties arī alerģiski ādas simptomi.

Blakusparādību biežums klasificēts, ievērojot šādus nosacījumus: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem).

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$): anoreksija

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$): galvassāpes

Ausu un labirinta bojājumi

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$): vertigo

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$): slikta dūša, vēdera sāpes, vemšana, caureja

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti reti ($\leq 1/10\ 000$): ekzantēma, nātrene.

4.9 Pārdozēšana

Preparāta pārdozēšanas gadījumā ir vērojama gvaifenezīna toksiskā iedarbība. Tas izpaužas kā miegainība, muskuļu vājums, slikta dūša un vemšana. Var rasties rentgenstaru neaizturošo konkrētu urolitiāze.

Gvaifenezīnam nav specifiska antidota. Ārstēšana ir simptomātiska (kuņģa skalošana, aktīvās ogles lietošana līdz 60 g dienā, sadalot to vairākās reizes devās) un uzturoša (ar mērķi uzturēt sirds asinsvadu, elpošanas un nieru funkcijas un elektrolītu līdzsvaru).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretklepus un atkrēpošanas līdzeklis.

ATĶ kods: R05FB02

Darbības mehānisms un farmakodinamiskie efekti: Butamirāta citrāts pieder pie centrālās darbības neopioīdu pretklepus līdzekļiem. Tam ir vietēja anestētiska iedarbība uz nerviem, kas aferenti pārvada kairinošo signālus no elpošanas ceļiem. Salīdzinājumā ar opioīdajiem pretklepus līdzekļiem, butamirāta citrāts neizraisa centrālu kavēšanu, tas nenomāc elpošanas centru un neizraisa atkarību. Butamirāta citrāta pretklepus iedarbību pavada gvaifenezīna atkrēpošanu veicinošā iedarbība. Gvaifenezīns veicina bronhu dziedzeru sekrēciju un mazina gļotu viskozitāti. Sekrēcija palielinās gan tā tiešās iedarbības dēļ uz bronhu dziedzeriem (gvaifenezīns veicina šo dziedzeru sekretoro funkciju un stimulē skābo glikoproteīnu izvadīšanu no acinārajām šūnām), gan reflektorās darbības dēļ, kairinot kuņģa gļotādu, tiek stimulētas parasimpātiskās aferentās nervu šķiedras un tiek ietekmēts elpošanas centrs. Šādā veidā tiek palielināts bronhiālās sekrēcijas *vagus* efekts. Gļotas, kas izdalās no bronhu dziedzeriem, palielina ciliārā epitēlija aktivitāti un atvieglo gļotu pārvietošanos un to atkrēpošanu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Butamirāta citrāts, ievadīts perorālā ceļā, ātri un pilnīgi uzsūcas. Līdz 94% saistās ar plazmas olbaltumvielām asinīs. Tas tiek metabolizēts divos metabolītos, kuriem piemīt pretklepus efekts. Vairāk kā 90% metabolītu izdalās caur nierēm, tikai neliela daļa ar izkārnījumiem. Tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 6 stundas. Gvaifenezīns ievadīts perorālā ceļā, viegli un ātri uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Tā saistība ar plazmas olbaltumvielām ir niecīga. Gvaifenezīns tiek ātri metabolizēts un tā neaktīvie metabolīti izdalās ar urīnu. Eliminācijas pusperiods ir 1 stunda.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Efektus ne-klīniskajos standartpētījumos novēroja vienīgi tad, ja izmantotās devas un iedarbības ilgums pārsniedza cilvēkam maksimāli pieļaujamos. Tas liecina, ka klīniskajā praksē šie efekti nav būtiski.

6. FARMACETISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Silīcija dioksīds
Mannīts
Mikrokristāliskā celuloze
Glicerīna tribehenāts
Magnija stearāts

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Tabletes iepakotas PVH/AL blisteros (2 blisteri pa 10 tabletēm katrā) kartona kastītē.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava, Komárov, Čehijas republika.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

01-0048

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

14.02.2001./22.05.2006./03.05.2011.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2011. gada marts