

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Butamid, 1,5 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu (*Butamirati citras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: maltitol ciekły 598 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Przezroczysty roztwór o zapachu karmelu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie nieproduktywnego (suchego) kaszlu różnego pochodzenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące dawkowania oparte są na doświadczeniu; brak danych z odpowiednich badań mających na celu ustalenie dawkowania.

Dorośli

15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu (15 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu (7,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat: nie stosować.

Maksymalny czas trwania leczenia bez zalecenia lekarza wynosi 1 tydzień (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania:

Produkt należy podawać doustnie, stosując miarkę dołączoną do opakowania.

Miarkę należy umyć i wysuszyć po każdym umyciu.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Butamiratu cytrynian hamuje odruch kaszlu. Należy unikać jednoczesnego stosowania leków wykrztuśnych, ponieważ może to powodować zaleganie śluzu w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy zweryfikować rozpoznanie.

Produkt zawiera maltitol ciekły. 1 ml syropu zawiera 598 mg maltitolu ciekłego. Z tego powodu produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu ciekłego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ponieważ butamiratu cytrynian hamuje odruch kaszlu, należy unikać jednoczesnego stosowania 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. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3) Produkt Butamid nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy butamiratu cytrynian lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Butamiratu cytrynianu nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Butamid może wywoływać senność. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i (lub) wykonywania innych czynności wymagających wzmożonej uwagi (np. obsługiwanie maszyn).

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Zaburzenia układu nerwowego:

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

Zaburzenia żołądka i jelit:

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

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

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania butamiratu cytrynianu mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy, niedociśnienie tętnicze.

W przypadku przedawkowania należy zastosować typowe postępowanie doraźne, obejmujące płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego, monitorowanie i w razie potrzeby podtrzymywanie czynności życiowych.

Nie jest znana swoista odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwkaszlowe, kod ATC: R05DB13.

Mechanizm działania i właściwości farmakodynamiczne

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

Uważa się, że substancja ma działanie ośrodkowe, jednak nie jest znany dokładny mechanizm jej działania. Butamiratu cytrynian wykazuje nieswoiste działanie przeciwcholinergiczne i rozszerzające oskrzela, co ułatwia oddychanie. Nie wywołuje przyzwyczajenia ani nie uzależnia.

Butamiratu cytrynian ma szeroki indeks terapeutyczny; jest dobrze tolerowany. Stosuje się go 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 dietyloaminoetoksytanolu.

Nie przeprowadzono badania dotyczącego wpływu jednoczesnego przyjmowania posiłku na wchłanianie butamiratu. Nie wiadomo, czy zależność pomiędzy dostępnością biologiczną a dawką jest liniowa.

Po podaniu 150 mg butamiratu cytrynianu w postaci syropu maksymalne stężenie w osoczu głównego metabolitu, kwasu fenylo-2-masłowego, wynosi 6,4 µg/ml. Stężenie to osiągane jest po upływie około 1,5 godziny od podania.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji u ludzi nie jest znana. Nie wiadomo, czy butamirat przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki.

Metabolizm

Hydroliza butamiratu, w wyniku której powstaje głównie kwas fenylo-2-masłowy i dietyloaminoetoksytanol, jest szybka i całkowita. Na podstawie badań przeprowadzonych na różnych gatunkach zwierząt stwierdzono, obydwa wspomniane metabolity wykazują działanie przeciwkaszlowe. Brak danych dotyczących alkoholowego metabolitu (dietyloaminoetoksytanolu) u ludzi. Badania przeprowadzone u ludzi z zastosowaniem butamiratu znakowanego ¹⁴C wykazują duży stopień związania z białkami osocza (około 95%; ze względów metodologicznych wykazano tylko dla kwasu fenylo-2-masłowego). Kwas fenylo-2-masłowy jest w dalszym etapie częściowo metabolizowany poprzez hydroksylację w pozycji „para”.

Wydalanie

Wymienione powyżej trzy metabolity wydalone są głównie przez nerki; metabolity kwasowe są wydalone w dużej ilości w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Wyznaczone wartości okresu półtrwania w fazie eliminacji wykazują duży rozrzut – w przypadku syropu średni okres półtrwania wynosi, zależnie od badania, od 6 do 26 godzin (największa pojedyncza wartość wynosi 41 godzin).

Właściwości farmakokinetyczne w szczególnych grupach 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 oraz doświadczenia przeprowadzone w warunkach *in vitro* dotyczące toksyczności ostrej i przewlekłej, toksycznego wpływu na rozród oraz działania mutagennego butamiratu nie ujawniają występowania zagrożenia bezpieczeństwa, które mogłoby mieć znaczenie w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Aromat karmelowy 1100710104
Kwas benzoowy (E 210)
Sacharyna sodowa (E 954)
Maltitol płynny (E 965)
Woda oczyszczona
Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Po pierwszym otwarciu opakowania: 40 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym oraz miarka o pojemności 15 ml z PP w tekturowym pudełku.
Butelka zawiera 120 lub 200 ml syropu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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