

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20120277
Разрешение №	B61/MK/MK-61045
	29-11-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml сироп съдържа 7,5 mg бутамират цитрат (butamirate citrate).

Помощно вещество с известно действие:

5 ml сироп съдържа 2 250 mg сорбитол (E 420), което е еквивалентно на 6 750 mg/15 ml.

5 ml сироп съдържа 5 mg натриев бензоат (E 211), което е еквивалентно на 15 mg/15 ml.

5 ml сироп съдържа 16,95 mg пропиленгликол (E 1520) (от състава на Аромат карамел и Аромат шоколад), което е еквивалентно на 50,85 mg/15 ml.

5 ml сироп съдържа не повече от 0,16 mg етанол (в състава на Аромат шоколад), което е еквивалентно на 0,48 mg/15 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп
Безцветна или бледожълта 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

Дозировка

Възрастни

Препоръчителна доза - по 15 ml 4 пъти дневно

Максимална дневна доза - 60 ml (90 mg).

Педиатрична популация

Деца от 3 до 6 години

Препоръчителна доза - по 5 ml 3 пъти дневно

Максимална дневна доза - 15 ml (22,5 mg).

Деца от 6 до 12 години

Препоръчителна доза - по 10 ml 3 пъти дневно

Максимална дневна доза - 30 ml (45 mg).

Деца над 12 години

Препоръчителна доза - по 15 ml 3 пъти дневно



Максимална дневна доза – 45 ml (67,5 mg).

Максималната продължителност на лечението без лекарско предписание е 1 седмица (вж. точка 4.4).

Трябва да се прилага най-ниската терапевтична доза с възможно най-краткия период на лечение.

Да не се превишава препоръчителната доза.

Начин на приложение

Перорално приложение

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

Бутамират потиска кашличния рефлекс, поради което трябва да се избягва едновременно употреба с експекторанти, тъй като това може да доведе до задръжка на мукус в дихателните пътища, което повишава риска от бронхоспазм и инфекции на дихателните пътища.

Ако кашлицата продължава повече от 1 седмица, се налага консултация с лекар.

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

При пациенти, при които симптомите се влошат или не се подобрят след 7 дни и/или се появи треска, обрив или персистиращо главоболие трябва да се изследват допълнително и да се установи първопричината.

Помощни вещества:

Сорбитол (E 420)

Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Пропиленгликол (E 1520)

Този лекарствен продукт съдържа 16,95 mg пропиленгликол (E 1520) в доза от 5 ml сироп (от състава на Аромат карамел и Аромат шоколад), което е еквивалентно на 50,85 mg/15 ml. При прием на доза от 15 ml четири пъти дневно, количеството пропиленгликол се равнява на 2,91 mg/kg/ден, изчислено за възрастен пациент с телесно тегло 70 kg.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Натриев бензоат (E 211)

Това лекарство съдържа 5 mg натриев бензоат във всяка доза от 5 ml, които са еквивалентни на 15 mg/15 ml.

Етанол



Количеството в доза от 5 ml и в доза от 15 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да се избягва едновременно приложение с експекторанти (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните за употреба на този продукт при бременни жени са недостатъчни. Проучванията, проведени върху животни, не показват директни или индиректни данни за нежелани реакции върху бременността или здравето на плода. Този продукт трябва да се употребява по време на бременност само, ако е предписан от лекар. Ако очакваната полза за майката е по-голяма от риска за плода, трябва да се прилага най-ниската терапевтична доза с възможно най-краткия период на лечение.

Кърмене

Липсват данни за отделянето на бутамират или метаболитите му в майчиното мляко. Този продукт трябва да се употребява по време на кърмене само, ако е предписан от лекар. Ако очакваната полза за майката е по-голяма от риска за кърмачето, трябва да се прилага най-ниската терапевтична доза с възможно най-краткия период на лечение.

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

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по системо-органи класове и по честота. Честотите са дефинирани като: много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на нервната система

Редки – сънливост

Стомашно-чревни нарушения

Редки – гадене, диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки – 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

Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от център по токсикология, където е наличен такъв. Няма специфично лечение при предозиране с бутамират. Ако настъпи предозиране, трябва да се извърши поддържащо лечение на пациента с подходящо наблюдение, ако е необходимо.

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, бутамират цитрат, има антитусивно действие и не се отнася химически и фармакологично към опиоидните алкалоиди. Счита се, че бутамират цитрат има централно действие, но точният механизъм на действие не е напълно изяснен. Притежава неспецифичен антихолинергичен и бронхоспазмолитичен ефект, вследствие на което подобрява дихателната функция.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приемане, бутамират се абсорбира бързо, и напълно се хидролизира до 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол. Няма данни за влияние на храната върху степента и скоростта на резорбция. Експозицията на 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол е изцяло пропорционална на дозата приложено вещество в диапазона от 22,5 mg до 90 mg.

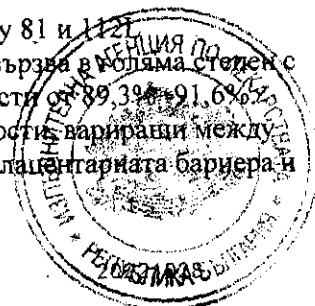
След прилагане на доза от 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg и 90 mg бутамират цитрат концентрации в кръвта се установяват след 5 до 10 минути. Максимална плазмена концентрация се достига след 1 час за всичките четири дозови нива със средна стойност на максималната плазмена концентрация от 16,1 nanogram/ml за доза от 90 mg.

Средната плазмена концентрация на 2-фенилбутировата киселина, наблюдавана след максимална експозиция от 90 mg (3052 nanogram/ml) се достига след 1,5 часа. Средна плазмена концентрация на диетиламиноетоксиетанол, наблюдавана след максимална експозиция от 90 mg (160 nanogram/ml) се достига след 0.67 часа.

Няма данни за кумулиране на продукта в организма.

Разпределение

Обемът на разпределение на бутамират при хора е голям и варира между 81 и 1121 (преизчислено за телесно тегло в kg). 2-фенилбутировата киселина се свързва в голяма степен с плазмените протеини в дозовия диапазон от 22,5 mg – 90 mg със стойности от 89,39% до 91,6%. Диетиламиноетоксиетанол се свързва с плазмените протеини със стойности, вариращи между 28,8%-45,7%. Няма данни за преминаването на бутамират цитрат през плацентарната бариера и екскретирането му 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. 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 глюкуроновата киселина. Нивата на конюгирана 2-фенилбутирова киселина в урината са много по-високи, отколкото в плазмата. Бутамират цитрат се открива в урината до 48 часа, а количеството му, екскретирано в урината след 96-часов моделен период се изчислява ориентировъчно на 0,02, 0,02, 0,03 и 0,03% съответно за дозировка от 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg и 90 mg. По-голям процент от дозата на бутамират цитрат се екскретира чрез урината като диетил-аминоетоксиетанол или като деконюгирана 2-фенилбутирова киселина. Времето на полуживот за 2-фенилбутирова киселина, бутамират цитрат и диетиламиноетоксиетанол е респективно 23,26-24,42, 1,48-1,93 и 2,72-2,9 часа.

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

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол (Е 420)
Глицерол (Е 422)
Сукралоза
Натриев бензоат (Е 211)
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



Да се съхранява 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 с уплътнение от полиетилен HD, или бутилка от полиетилентерефталат, затворена с капачка. Всяка опаковка съдържа мерителна чашка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20120277

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

Дата на първо разрешаване: 04.06.2012 г.

Дата на последно подновяване: 20.06.2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

