

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

## REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA I INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENINAZIV (INN)

Panatus filmom obložena tableta 20 mg  
Panatus forte filmom obložena tableta 50 mg  
*(butamirat)*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg ili 50 mg butamirat-citrata.

	Tablete 20 mg	Tablete forte 50 mg
Laktoza	299.16 mg	270.75 mg

Popis pomoćnih supstanci vidi u poglavlju 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Panatus filmom obložene tablete: okrugle, lagano bikonveksne tablete obložene žuto-smeđim filmom.

Panatus forte filmom obložene tablete: okrugle, lagano bikonveksne tablete obložene crveno-smeđim filmom.

### 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Panatus i Panatus forte su indicirani za liječenje akutnog i hroničnog nadražajnog suhog kašlja koji nastaje uslijed bilo kojeg izvora.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Panatus i Panatus forte doziramo s obzirom na dob bolesnika, farmaceutski oblik, te učestalost i jačinu kašlja.

Uobičajene doze prikazane su u tablici.

Dob	Panatus 20 mg filmom obložene tablete	Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete
Odrasli	2 do 3 x 2 tabl.	2 do 3 x 1 tabl.
Djeca starija od 12 godina	3 x 1 tabl.	1 do 2 x 1 tabl.
Djeca starija od 6 do 12 godina	2 x 1 tabl.	

##### Oštećenje bubrega:

Panatus treba koristiti oprezno kod pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom.

##### Oštećenje jetre:

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem jetre.

##### Stariji pacijenti:

Prilagođavanje doze obično nije potrebno.

##### Pedijatrijska populacija

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Sigurnost i efikasnost lijeka Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete kod djece mlađe od 12 godina nije još dovoljno istražena, stoga se lijek ne daje djeci te dobi.  
Sigurnost i efikasnost lijeka Panatus 20 mg filmom obložene tablete kod djece mlađe od 6 godina nije još dovoljno istražena, stoga se lijek ne daje djeci te dobi.

#### Način primjene

Tablete se uzimaju prije ili nakon obroka. Tablete treba progutati cijele s nešto tekućine.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na butamirat citrat ili neku od pomoćnih supstanci.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Panatus/Panatus forte dajemo oprezno bolesnicima s teškim otkazivanjem rada bubrega.

Pedijatrijska populacija

Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete ne treba davati djeci mlađoj od 12 godina.

Panatus 20 mg filmom obložene tablete ne treba davati djeci mlađoj od 6 godina.

#### ***Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama***

Filmom obložene tablete sadrže laktozu. Pacijenti s rijetkim nasljednim problemima nepodnošenja galaktoze, nedostatka Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcije ne bi trebali uzimati ovaj lijek

#### **4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije**

Nisu prijavljene klinički značajne interakcije s drugim lijekovima. Bolesnicima se savjetuje izbjegavanje pijenja alkoholnih pića za vrijeme liječenja Panatusom/Panatusom forte.

#### **4.6. Upotreba u trudnoći i za vrijeme laktacije**

##### *Trudnoća*

Sigurna primjena butamirata tokom trudnoće još nije potvrđena. Ne zna se da li lijek prolazi placentu. Iako nema izvještaja o štetnim učincima, lijek se ne preporučuje u prvom tromjesečju trudnoće. Tokom kasnijih mjeseci trudnoće lijek dajemo samo u onim slučajevima kada nema druge mogućnosti liječenja.

##### *Dojenje*

Budući da ne postoje odgovarajući podaci o izlučivanju lijeka u majčino mlijeko, ne preporučuje se liječenje za vrijeme dojenja.

#### **4.7. Uticaj na psihofizičku sposobnost**

Nije poznato da lijek utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

#### **4.8. Nuspojave**

Učestalost štetnih događaja navedenih u nastavku definirana je prema sljedećim pravilima:

- Vrlo često ( $\geq 1/10$ ),
- Često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ),
- Manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ),
- Rijetko ( $\geq 1/10000$  i  $< 1/1000$ ),
- Vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ),
- Nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

	<b>Rijetko</b>
<b>Poremećaji nervnog sistema</b>	vertoglavica

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

<b>Poremećaji probavnog sistema</b>	gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, proljev)
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	osip

Čak i kod dužeg liječenja nisu ustanovljena neželjena dejstva na vitalne funkcije i rad ostalih organa.

Posebna prednost ovog lijeka jest da nisu primijećena neželjena dejstva tipična za opijatne antitusike.

Ako se pojave ozbiljna neželjena dejstva, liječenje treba prekinuti.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijekova u promet, je od velike važnosti za formiranje potpunije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba))

## 4.9. Predoziranje

Predožiranje može izazvati pospanost, povraćanje, ataksiju, abdominalne bolove, proljev, agitaciju i nešto snižen krvni pritisak.

U blažem obliku, liječenje nije potrebno. U ozbiljnijim slučajevima (intoksikacija), osobito ako je bolesnik uzeo Panatus forte tablete, preporučuju se sljedeći postupci: ispiranje želuca, primjena laksativa, aktivni ugljen i praćenje. Nema specifičnog antidota. Liječenje je simptomatsko.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamičke osobine

**Farmakoterapijskagrupa:** Pripravci za liječenje kašlja i prehlade, ostali ekspektoransi  
ATC kod: R05DB13.

Butamirat citrat je sintetski antitusik centralnog djelovanja. Sprečava suhi i nadražajni kašalj, smanjuje napetost bronhalne muskulature, istovremeno potpomaže iskašljavanje, te olakšava disanje i ublažava bolove u prsima, što je korisno za poboljšanje kapaciteta disanja i koncentracije plinova u krvi.

Hemijski i svojim farmakološkim učincima razlikuje se od opijatnih antitusika i ne uzrokuje ovisnost.

### 5.2. Farmakokinetičke osobine

#### Apsorpcija

Nakon oralne primjene, butamirat se brzo apsorbira iz gastrointestinalnog trakta; maksimalna serumska koncentracija postiže se 30 do 60 minuta nakon ingestije.

#### Distribucija

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Butamirat citrat i njegovi metaboliti vežu se 92 % na serumske bjelančevine, što osigurava produženi antitusički učinak. Serumsko poluvrijeme jest 21,6 sati. Volumen distribucije iznosi 11,5 litara.

#### Biotransformacija

Butamirat citrat se veoma brzo metabolizira. Glavni metaboliti (2-fenilbutirična kiselina i p-hidroksi-2-fenilbutirična kiselina) također djeluju antitusički.

#### Eliminacija

Više od 90% metabolita izlučuje se preko bubrega, a ostatak fecesom i plućima. Poluvrijeme eliminacije iznosi 12,4 sata, a klirens 11 ml/min (0,183 ml/s).

### **5.3 Pretkliničke studije o bezbjednosti lijeka**

Oralna LD<sub>50</sub> za butamirat citrat je 3650 mg/kg (2920 - 4560 mg/kg) kod štakora i 1800 mg/kg (1400 - 2230 mg/kg) kod miševa, što ukazuje na nisku toksičnost butamirat citrata.

U subakutnom ispitivanju na miševima, štakorima i morskim prašćićima nisu primijećene signifikantne promjene u tjelesnoj težini, vrijednostima krvi, težini organa i patomorfološkim nalazima.

Plodnost kuja nije se promijenila nakon primjene butamirat citrata.

Kod miševa, štakora i zečeva nisu primijećeni embriotoksični ili teratogeni učinci.

Butamirat citrat ne pokazuje mutageni potencijal. Dostupna literatura ne sadrži bilo kakve podatke o karcinogenosti butamirat citrata.

## **6. FARMACEUTSKE POJEDINOSTI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Panatus filmom obložene tablete: laktoza monohidrat, povidon, kinolin žuta boja (E104), hipromeloza (E464), talk, magnezij-stearat (E572), koloidalni bezvodni silicij-dioksid u jezgru tablete, i hipromeloza (E464), titan-dioksid (E171), crveni željezo-oksidi (E172), žuti željezo-oksidi (E172), talc i propilenglikol (E1520) u film oblozi.

Panatus forte filmom obložene tablete: laktoza monohidrat, povidon, hipromeloza (E464), talk, magnezij-stearat (E572), koloidalni bezvodni silicij-dioksid u jezgru tablete, i hipromeloza (E464), titan-dioksid (E171), crveni željezo-oksidi (E172), talk i propilenglikol (E1520) u film oblozi.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok upotrebe**

Panatus filmom obložene tablete: 3 godine od datuma proizvodnje.

Panatus forte filmom obložene tablete: 5 godina od datuma proizvodnje.

### **6.4. Posebna upozorenja koja se odnose na čuvanje lijeka**

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju kako biste osigurali zaštitu od vlage i svjetla.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Blister (alumijska folija, PVC folija) s 10 filmom obloženih tableta od 20 mg, u kutiji.

Blister (alumijska folija, PVC folija) s 10 filmom obloženih tableta od 50 mg, u kutiji.

### **6.6. Specijalna upozorenja za odlaganje neupotrijebljenih lijekova, ili otpadnih materija dobijenih iz ovih lijekova**

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućno smeće. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu očuvanju okoliša.

### **6.7 Način i mjesto izdavanja**

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

**7. PROIZVOĐAČ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

**8. DATUM I BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

PANATUS, filmom obložena tableta 10 x 20 mg: 04-07.3-2-2431/19 od 01.10.2019. godine

PANATUS forte, filmom obložena tableta 10 x 50 mg: 04-07.3-2-2432/19 od 01.10.2019. godine

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA**

Oktobar 2019.