

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA I INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENINAZIV (INN)

Panatus sirup 4 mg/5 ml
Panatus forte sirup 7,5 mg/5 ml
(butamirat)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

5 ml sirupa (1 kašikica) sadrži 4 mg ili 7,5 mg butamirat-citrata.

	Sirup	Sirup forte
Sorbitol (E420)	1225 mg	1225 mg

Popis pomoćnih supstanci vidi u poglavlju 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Panatus sirup: bistar, bezbojan do žućkasto obojen sirup s okusom limuna.
Panatus forte sirup: bistar, bezbojan do žućkasto obojen sirup s okusom limuna.

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 bolesnikaa, farmaceutski oblik, te učestalost i jačinu kašlja.

Uobičajene doze prikazane su u tablici.

Dob	Panatus 4 mg/5 ml sirup(jedna mala kašika = 5 ml)	Panatus forte 7.5 mg/5 ml (jedna mala kašika = 5 ml)
Odrasli	3 do 4 x 30 ml	4 x 15 ml
Djeca starija od 12 godina	4 x 15 ml	3 x 15 ml
Djeca starija od 9 godina	4 x 15 ml	3 x 10 ml
Djeca od 6 - 9 godina	3 x 15 ml	3 x 10 ml
Djeca od 3 - 6 godina	3 x 10 ml	3 x 5 ml
Djeca od 1 - 3 godina	3 x 5 ml	
Dojenčad od 6 mjeseci -1 godine	4 x 2,5 ml	

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.

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Pedijatrijska populacija

S obzirom da efikasnost i sigurnost Panatus forte 7,5 mg/5 ml kod djece mlađe od 3 godina nije dovoljno poznata, ne daje se djeci tog uzrasta.

S obzirom da efikasnost i sigurnost Panatus 4 mg/5 ml kod djece mlađe od 6 mjeseci nije dovoljno poznata, ne daje se djeci tog uzrasta.

Način primjene

Sirup dozirajte malom kašikom. Sirup se uzima prije ili nakon obroka, 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 sirup ne treba davati djeci mlađoj od 3 godina.

Panatus sirup ne treba davati djeci mlađoj od 6 mjeseci.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Sirupi sadrže sorbitol. Pacijenti s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze 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 sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije poznato da lijek ima uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na 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).

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

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

	Rijetko
Poremećaji nervnog sistema	vertoglavica
Poremećaji probavnog sistema	gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, proljev)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	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 kompletnije 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. 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)

4.9. Predoziranje

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

U blažem obliku, liječenje nije potrebno. U ozbiljnijim slučajevima (intoksikacija), posebno 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

Farmakoterapijska grupa: 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

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.

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

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 LD₅₀ 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 sirup: monohidrat limunske kiseline, sorbitol (nekristalizirajući) (E420), glicerol (E422), saharin-natrij, natrij-benzoat (E211), okus limuna, natrij-hidroksid (E524), pročišćena voda.

Panatus forte sirup: monohidrat limunske kiseline, sorbitol (nekristalizirajući) (E420), glicerol (E422), saharin-natrij, natrij-benzoat (E211), okus limuna, natrij-hidroksid (E524), pročišćena voda.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok upotrebe

Panatus sirup: 4 godine od datuma proizvodnje.

Panatus forte sirup: 4 godine 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 svjetla.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Bočica, plastični zatvarač, plastična mjerna žlica: 200 ml sirupa od 4 mg/5 ml, u kutiji.

Bočica, plastični zatvarač, plastična mjerna žlica: 200 ml sirupa od 7,5 mg/5 ml, 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

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 sirup, 4 mg/5 ml, 200 ml sirupa: 04-07.3-2-2434/19 od 01.10.2019. godine

1.3.1	Butamirate citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

PANATUS FORTE sirup, 7,5 mg/5 ml, 200 ml sirupa: 04-07.3-2-2433/19 od 01.10.2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA

Oktoibar 2019.