

Применовние към	
Издание за употреба № 11-8261/07.07.04	
648/17.12.03	Меню

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Panatus® syrup 4 mg/5 ml / Панатус сироп 4 mg/5 ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml от сиропа (1 мерителна лъжичка) съдържа активно вещество 4 mg butamirate citrate.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп: бистър, безцветен до бледо жълто оцветен сироп с аромат на лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Panatus е показан за лечение на остра и хронична дразнеща кашлица от различен произход, кашлица преди и след диагностични или терапевтични процедури на бронхите, преди или след операция и при коклюш.

4.2 Дозировка и метод на приложение

Дозата на Panatus трябва да се определя според възрастта на пациента, лекарствената форма и честотата и интензитета на кашлицата.

При деца до 3 години Panatus сироп е по лекарско предписание, при деца над 3 години и възрастни – без рецепта.

Обичайните дози са показани на следната таблица:

Възраст	Сироп (1 лъжичка = 5 ml)
Възрастни	3 до 4 x 30 ml
Деца над 12 години	4 x 15 ml
Деца над 9 години	4 x 15 ml
Деца 6 - 9 години	3 x 15 ml
Деца 3 - 6 години	3 x 10 ml
Деца 1 - 3 години	3 x 5 ml
Кърмачета 6 месеца - 1 година	4 x 2.5 ml

Сиропът се отмерва с мерителната лъжичка.

4.3 Противопоказания

Panatus е противопоказан при известна свръхчувствителност към butamirate или някоя от другите съставки на лекарството.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Ефективността и безопасността на Panatus при кърмачета под 6-месечна възраст все още не са изследвани достатъчно и поради това лекарството не трябва да се дава на такива пациенти.

Panatus трябва да се прилага предпазливо при болни с тежка бъбречна недостатъчност.

Специални предупреждения относно помощните вещества

5 ml от сиропа съдържат 1.75 g sorbitol. Пациентите поемат до 10.5 g sorbitol с всяка доза, ако приемат 6 мерителни лъжички от сиропа, до 5.25 g sorbitol, ако вземат 3 мерителни лъжички и до 3.5 g sorbitol, ако вземат 2 мерителни лъжички сироп. Лекарството не е подходящо за пациенти с вродена непоносимост към фруктоза. То може да предизвика стомашно-чревни проблеми.



Бензоената киселина има слаб дразнещ ефект върху кожата, очите и лигавицата. Тя може да увеличи риска от жълтеница при кърмачетата.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за клинично значими взаимодействия с други лекарства.

Не се препоръчва пациентите да пият алкохолни напитки по време на лечение с Panatus.

4.6 Бременност и кърмене

Не е установена безопасността при употреба на butamirate по време на бременност. Не е известно дали лекарството преминава плацентарната бариера. Въпреки че няма съобщения за отрицателни ефекти, не се препоръчва употребата на лекарството през първото тримесечие на бременността. В по-късна бременност то може да се прилага само когато няма друга възможност за лечение.

Поради липса на достатъчно данни и за екскрецията на лекарството в кърмата не се препоръчва лечение по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщава за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Нежеланите реакции, като кожен обрив, стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, диария) и замайване, са редки и слабо изразени. Дори при продължително лечение не са установени нежелани реакции върху виталните функции и функционирането на другите органи.

Това лекарство има специалното предимство, че не са били наблюдавани нежелани реакции, характерни за наркотичните противокашлични продукти.

4.9 Предозиране

Предозирането може да предизвика сънливост, повръщане, атаксия, коремни болки, диария, агитация и понижено артериално налягане.

При по-леките форми не е необходимо лечение. В по-тежките случаи (интоксикация) се препоръчват следните мерки: стомашна промивка, прилагане на лаксатив, активиран въглен и проследяване на състоянието на болния. Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Butamirate citrate е синтетичен противокашличен продукт с централно действие. Той предотвратява сухата и дразнеща кашлица, намалява напрежението на бронхиалната мускулатура, едновременно засилва еспекторацията, облекчава дишането и болките в гръдния кош. Това е благоприятно за подобряване на дихателния капацитет и газовите концентрации в кръвта.

Той се различава химически и фармакологично и не предизвиква зависимост характерна за производните на опиум. Притежава и бронхоспазмолитично действие

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение butamirate бързо се резорбира от стомашно-чревния тракт; максималните серумни концентрации се наблюдават 30 до 60 минути след приема.

Той се метаболизира бързо. Главните му метаболити (2-фенилмаслена киселина и р-хидрокси-2-фенилмаслена киселина) също имат антитусивен ефект.

Butamirate citrate и метаболитите му се свързват със серумните протеини в 99%, което осигурява продължителна антитусивна активност. Времето на полуелиминация от серума е 21.6 часа. Обемът на разпределение е 11.5 l.



Над 90% от метаболитите се екскретират през бъбреците, остатъкът – чрез фекалиите и белите дробове. Времето на полуелиминиране е 12.4 часа, клирънсът - 11 ml/min (0.183 ml/s).

При приема на повторни дози фармакокинетичните показатели остават линейни и не се наблюдава кумулиране.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ след перорално приложение на butamirate citrate е 3650 mg/kg (2920-4560 mg/kg) за плъхове и 1800 mg/kg (1400-2230 mg/kg) за мишки, което показва ниска токсичност на butamirate citrate.

При едно субакутно проучване на мишки, плъхове и морски свинчета не са намерени значими промени в телесното тегло, кръвните показатели, теглото на органите и патоморфологическите находки.

Фертилноста на женски кучета не се е променила след приложение на butamirate citrate.

Не са открити ембриотоксични или тератогенни ефекти при мишки, плъхове и зайци.

Butamirate citrate не показва мутагенен потенциал. В достъпната литература не се намериха данни за канцерогенност на butamirate citrate.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Panatus сироп: citric acid monohydrate, 70% sorbitol (non-crystallizing), glycerol, saccharin sodium, sodium benzoate, citrus flavour, sodium hydroxide, purified water.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Panatus сироп: 4 години.

6.4 Специални предупреждения при съхранение

Да се пази от влага и светлина. Да се съхранява при температура до 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Бутилка, пластмасова запушалка, пластмасова мерителна лъжичка: 200 ml сироп (4 mg/5 ml) в сгъваема кутия.

6.6 Указания за употреба и работа с продукта

Няма специални изисквания.

7 ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

8 РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9 ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10 ДАТА НА ПОСРЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

1 март, 2002 г.

