

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Panatus® film-coated tablets 20 mg / Панатус филмирани таблетки 20 мг

Panatus® forte film-coated tablets 50 mg / Панатус форте филмирани таблетки 50 мг

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа активно вещество 20 mg или 50 mg butamirate citrate.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

Панатус филмирани таблетки: кръгли, леко конвексни таблетки, покрити с жълто-кафяв филм.

Панатус форте филмирани таблетки: кръгли, леко конвексни таблетки, покрити с червено-кафяв филм.

## 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.

Обичайните дози са показани на следната таблица:

| Възраст            | Таблетки<br>20 mg | Таблетки<br>форте 50 mg |
|--------------------|-------------------|-------------------------|
| Възрастни          | 2 до 3 x 2        | 2 до 3 x 1              |
| Деца над 12 години | 3 x 1             | 1 до 2 x 1              |
| Деца над 9 години  | 2 x 1             |                         |
| Деца 6 - 9 години  | 2 x 1             |                         |

Пациентите трябва да преглъщат таблетките цели с малко течност.

### 4.3 Противопоказания

Panatus е противопоказан при известна свръхчувствителност към butamirate или някои от помощните вещества на лекарството.

### 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

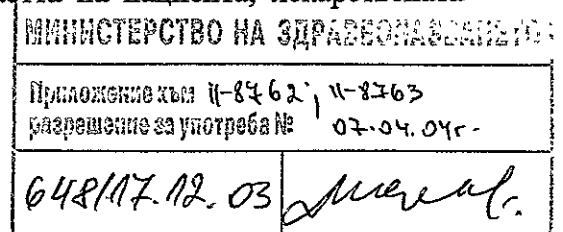
Таблетките форте не трябва да се дават на деца под 12-годишна възраст.

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**

Една филмирана таблетка от 20 mg съдържа 314.9 mg лактоза. Ако следват указанията за дозиране, пациентите поемат 629.8 mg лактоза с всяка доза. Лекарството не е подходящо за пациенти със следните здравни проблеми: недостиг на лактаза, галактоземия, свръхчувствителност на малабсорбция на глюкоза/галактоза.



Една филмирана таблетка от 50 mg съдържа 314.9 mg лактоза. Ако следват указанията за дозиране, пациентите поемат 629.8 mg лактоза с всяка доза. Лекарството не е подходящо за пациенти със следните здравни проблеми: недостиг на лактаза, галактоземия или синдром на малабсорбция на глюкоза/галактоза.

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), особено ако пациентите са взели таблетките Panatus forte, 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 92%, което осигурява продължителна антитусивна активност. Времето на полуелиминиране 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

LD<sub>50</sub> 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.

Фертилността 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 филмирани таблетки:* lactose monohydrate, povidone, quinoline yellow colour (E104), hydroxypropyl methylcellulose, talc, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide (E171), iron oxide (E172), propylene glycol.

*Panatus forte филмирани таблетки:* lactose monohydrate, povidone, hydroxypropyl methylcellulose, talc, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide (E171), iron oxide (E172), propylene glycol.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

Panatus филмирани таблетки: 5 години.

Panatus forte филмирани таблетки: 5 години.

### 6.4 Специални предупреждения при съхранение

Филмирани таблетки: 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**

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC фолио): 10 филмирани таблетки от 20 mg в сгъваема кутия.

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC фолио): 10 филмирани таблетки от 50 mg 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.

