

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Tussipret filmsko obložene tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 filmsko obložena tableta vsebuje:

60 mg suhega ekstrakta korenine jegliča (*Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (6–7: 1)). Ekstrakcijsko topilo je 47,4-odstotni (V/V) etanol.

160 mg suhega ekstrakta zeli vrtnice (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (6–10: 1)). Ekstrakcijsko topilo je 70-odstotni etanol (V/V).

### Pomožne snovi z znanim učinkom

Brezvodna glukoza: 34,105 mg

Brezvodna laktoza: 47,536 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete

Filmsko obložene tablete so zelene, okrogle in bikonveksne z deloma-svetlečo površino. Filmsko obložena tableta ima premer 10,1–10,3 mm.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans pri produktivnem kašlju.

Zdravilo Tussipret je indicirano pri odraslih.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Odrasli vzamejo eno filmsko obloženo tableto trikrat dnevno (največ tri filmsko obložene tablete na dan).

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.)

#### *Posebne populacije*

Za priporočila o posebnem odmerjanju pri bolnikih z okvaro ledvic/jeter ni dovolj podatkov.

#### *Način uporabe*

Filmsko obložene tablete se jemljejo brez žvečenja pred obroki, z zadostno količino tekočine (po možnosti s kozarcem vode).

Če simptomi med uporabo zdravila trajajo več kot en teden, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine, katero koli drugo rastlino iz družine Lamiaceae ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če pride do težav z dihanjem, zvišane telesne temperature ali gnojnega izpljunka, se naj bolnik posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

Previdnost je priporočena pri bolnikih z vnetjem želodčne sluznice ali želodčno razjedo.

Če se simptomi med jemanjem zdravila poslabšajo, se naj bolnik posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo vsebuje glukozo in laktozo. Bolniki z redkimi prirojenimi motnjami, kot je intoleranca na galaktozo, zmanjšana aktivnost laktaze ali malabsorpcija glukoze/galaktoze, zdravila ne smejo jemati.

Opomba za diabetike:

Ena filmsko obložena tableta zdravila Tussipret vsebuje povprečno 0,3 g razpoložljivih ogljikovih hidratov.

#### Pediatrična populacija

O uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let ni zadostnih podatkov o učinkovitosti.

### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

#### Nosečnost

Varnost uporabe zdravila med nosečnostjo še ni bila dokazana. Zaradi pomanjkljivih podatkov uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

#### Dojenje

Ni znano, ali se učinkovine ali presnovki zdravila Tussipret izločajo v mleko. Zato se zdravilo Tussipret ne sme uporabljati v času dojenja.

#### Plodnost

Ni podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh.

### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Tussipret nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### 4.8 Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki (< 1/10.000) Preobčutljivostne reakcije, kot so dispneja, izpuščaji, urtikarija, otekanje obraza, ust in/ali žrela.

Bolezni prebavil

Občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ): Bolezni prebavil, kot so krči, slabost, bruhanje ali driska.

V primeru zgodnjih znakov preobčutljivostnih reakcij naj bolnik takoj preneha jemati zdravilo Tussipret.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.  
Prevelik odmerek lahko povzroči želodčne težave, bruhanje ali drisko.  
Zdravljenje v primeru prevelikega odmerjanja: v primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

## **5.FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Ekspektoransi, kombinacije brez antitusikov; oznaka ATC: R05 C  
Mehanizem delovanja:  
Mehanizem delovanja ni znan.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Ni razpoložljivih podatkov.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, akutni toksičnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in toksičnosti vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Preizkusi karcinogenosti niso bili izvedeni.

## **6.FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

mikrokristalna celuloza  
laktoza monohidrat  
tekoča glukoza, pripravljena z metodo sušenja z razprševanjem  
koloidni, brezvodni silicijev dioksid

poliakrilatna disperzija 30 %  
krospovidon  
hipromeloza  
smukec  
povidon K 25  
magnezijev stearat  
titanijev dioksid (E171)  
propilen glikol  
aroma črne mete (arabski gumi, maltodekstrin, laktoza)  
glukočni sirup (bakrov klorofilin E141)  
natrijev saharin  
simetikon  
dimetikon  
riboflavin (E101)

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omot je iz PVC-ja/ PVDC-ja/ aluminija.

Zdravilo je na voljo v treh velikostih pakiranja: 20, 50 in 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Nemčija  
Tel.: +49 (0)9181 231-90  
Faks: +49 (0)9181 231-265  
E-pošta: info@bionorica.de

## **8.ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

20 filmsko obloženih tablet: HN/18/01837/001  
50 filmsko obloženih tablet: HN/18/01837/002  
100 filmsko obloženih tablet: HN/18/01837/003

## **9.DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 28. 9. 2018

## **10.DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

4. 10. 2017