

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

1. IME ZDRAVILA

Panatus 20 mg filmsko obložene tablete
Panatus forte 50 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg ali 50 mg butamiratijevega citrata.

Pomožna snov z znanim učinkom:

	Panatus	Panatus forte
laktoza	299,16 mg	270,75 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Panatus 20 mg: tablete so okrogle, rahlo izbočene, prevlečene z rumeno-rjavim filmom.
Panatus forte 50 mg: tablete so okrogle, rahlo izbočene, prevlečene z rdeče-rjavim filmom.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Panatus je indicirano za zdravljenje akutnega in kroničnega dražečega suhega kašlja, ki nastane zaradi kateregakoli vzroka.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Panatus odmerjamo glede na starost bolnika, farmacevtsko obliko ter pogostnost in moč kašlja.

Običajni odmerki so prikazani v tabeli.

<i>Starost</i>	Panatus	
	Panatus 20 mg filmsko obložene tablete	Panatus forte 50 mg filmsko obložene tablete
odrasli (tudi starejši)	2 do 3 x 2 tableti	2 do 3 x 1 tableta
otroci, starejši od 12 let	3 x 1 tableta	1 do 2 x 1 tableta
otroci od 6 do 12 let	2 x 1 tableta	

Samozdravljenje lahko traja največ 5 do 7 dni. Če simptomi trajajo dlje ali se poslabšajo v času zdravljenja, je potreben posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

Ledvična okvara:

Zdravilo Panatus dajemo previdno bolnikom s hudim ledvičnim odpovedovanjem.

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Jetrna okvara:

Bolnikom z jetrno okvaro odmerka ni treba prilagajati.

Starejši bolniki:

Prilagajanje odmerka običajno ni potrebno.

Pediatrična populacija

Učinkovitost in varnost zdravila Panatus forte 50 mg filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 12 let, še nista dovolj raziskani, zato ga tem otrokom ne dajemo.

Učinkovitost in varnost zdravila Panatus 20 mg filmsko obložene tablete pri otrocih, mlajših od 6 let, še nista dovolj raziskani, zato ga tem otrokom ne dajemo.

Način uporabe

Tablete naj bolnik jemlje pred jedjo ali po jedi. Pogoltne naj cele tablete z nekaj tekočine.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Panatus dajemo previdno bolnikom s hudim ledvičnim odpovedovanjem.

Izogibati se je treba sočasni uporabi ekspektoransov (glejte poglavje 4.5).

Če pride do pojava težkega dihanja, vročine ali gnojnega izpljunka, je potreben posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

Pediatrična populacija

Panatus forte 50 mg filmsko obloženih tablet ne dajemo otrokom, mlajšim od 12 let.

Panatus 20 mg filmsko obloženih tablet ne dajemo otrokom, mlajšim od 6 let.

Filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Butamiratijev citrat inhibira refleks kašlja. Sočasnemu jemanju z ekspektoransi se je potrebno izogibati, sicer lahko prihaja do zastajanja sluzi v respiratornem traktu ter povečanja nevarnosti bronhospazma in okužbe dihal.

Med zdravljenjem z zdravilom Panatus odsvetujemo pitje alkoholnih pijač.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnost zdravljenja z butamiratijevim citratom med nosečnostjo ni ugotovljena. Ni znano, ali zdravilo prehaja skozi posteljico (placento). Čeprav ni podatkov o negativnih učinkih, odsvetujemo jemanje v prvih treh mesecih nosečnosti. V poznejših mesecih nosečnosti ga dajemo le v primerih, ko ni druge možnosti zdravljenja.

Dojenje

Ker ni ustreznih podatkov o prehajanju zdravila v mleko, odsvetujemo jemanje zdravila med dojenjem.

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Plodnost

Ni podatkov o učinku zdravila na plodnost ljudi.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Butamiratijev citrat lahko povzroči somnolenco in omotico. Pri bolnikih, ki nameravajo voziti ali upravljati stroje, je potrebna previdnost.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z butamiratijevim citratom, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Bolezni živčevja

- redki: omotica, somnolenca.

Bolezni prebavil

- redki: prebavne motnje (slabost, bruhanje, driska).

Bolezni kože in podkožja

- redki: izpuščaj, urtikarija.

Tudi pri dolgotrajnem jemanju niso ugotovili neželenih učinkov na življenjske funkcije in delovanje drugih organov.

Posebna prednost zdravila je, da niso opazili neželenih učinkov, ki so značilni za opiatne antitusike.

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

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

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri prevelikem odmerku se lahko pojavijo zaspanost, bruhanje, ataksija, bolečine v trebuhu, driska, razburjenost in nekoliko zmanjšan krvni tlak.

Zdravljenje blažjih oblik ni potrebno, v hujših primerih (zastrupitev), zlasti če je bolnik jemal tablete forte, svetujemo izpiranje želodca in odvajalo, aktivno oglje in nadzor. Specifičnega antidota ni, zdravljenje je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada; drugi antitusiki, oznaka ATC: R05DB13.

Butamiratijev citrat je sintetični antitusik, ki deluje centralno. Preprečuje suh in dražeč kašelj, zmanjšuje napetost bronhialnega mišičja, sočasno pomaga izkašljevati ter olajša dihanje in bolečine v prsih. Vse to ugodno vpliva na izboljšanje dihalne kapacitete in na koncentracije plinov v krvi. Kemično in po farmakoloških učinkih se razlikuje od opiatnih antitusikov in ne povzroča odvisnosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem jemanju se butamiratijev citrat hitro resorbira iz prebavil, maksimalne koncentracije v serumu pa se pojavljajo 30 do 60 minut po zaužitju.

Porazdelitev

Za beljakovine v serumu se veže 92 % butamiratijevega citrata in njegovih presnovkov, kar zagotavlja podaljšano antitusično delovanje. Razpolovna doba v serumu je 21,6 ur. Prostornina razporeditve je 11,5 litra.

Biotransformacija

Butamirat se zelo hitro presnavlja. Glavna presnovka (2-fenilbutirična kislina in p-hidroksi-2-fenilbutirična kislina) tudi učinkujeta antitusično.

Izločanje

Več kot 90 % presnovkov se izloči skozi ledvice, preostanek pa z blatom in prek pljuč. Razpolovna doba izločanja je 12,4 ur, očistek pa 11 ml/min (0,183 ml/s).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Peroralna LD₅₀ za butamiratijev citrat je za podgane 3650 mg/kg (2920-4560 mg/kg), za miši pa 1800 mg/kg (1400-2230 mg/kg), kar kaže na nizko toksičnost butamiratijevega citrata.

V subakutni študiji na miših, podganah in morskih prašičkih niso ugotovili nobenih značilnih sprememb v teži živali, v krvnih parametrih, teži organov in patomorfološki sliki.

Fertilnost psic se ni spremenila po aplikaciji butamiratijevega citrata.

Pri miših, podganah in kuncih niso ugotovili niti embriotoksičnega niti teratogenega delovanja.

Butamiratijev citrat ne kaže mutagenega potenciala. V literaturnih podatkih, ki so nam bili na voljo, nismo zasledili podatkov o karcinogenosti butamiratijevega citrata.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Panatus 20 mg filmsko obložene tablete

jedro tablete:

laktoza monohidrat
povidon
kinolinsko rumeno barvilo (E104)
hipromeloza (E464)
smukec
magnezijev stearat (E470b)
brezvodni koloidni silicijev dioksid

filmska obloga:

hipromeloza (E464)
titanov dioksid (E171)
rdeči železov oksid (E172)
rumeni železov oksid (E172)
smukec
propilenglikol (E1520)

Panatus forte 50 mg filmsko obložene tablete

jedro tablete:

laktoza monohidrat
povidon
hipromeloza (E464)
smukec
magnezijev stearat (E470b)
brezvodni koloidni silicijev dioksid

filmska obloga:

hipromeloza (E464)
titanov dioksid (E171)
rdeči železov oksid (E172)
smukec
propilenglikol (E1520)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Panatus: 3 leta
Panatus forte: 5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al-folija, PVC-folija): 10 filmsko obloženih tablet po 20 mg, v škatli.
Pretisni omot (Al-folija, PVC-folija): 10 filmsko obloženih tablet po 50 mg, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

Panatus: H/92/01215/001

Panatus forte: H/92/01215/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 19. 6. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 23. 4. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 2. 2022