

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

StopTussin 1,5 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de sirop conține citrat de butamirat 1,5 mg, echivalent cu butamirat 0,924 mg.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare 5 ml conțin 2250 mg de sorbitol (E 420), echivalent cu 450 mg/ml.

Fiecare 5 ml conțin 16,9 mg propilenglicol (E 1520), echivalent cu 3,38 mg/ml.

Fiecare 5 ml conțin 5,0 mg benzoat de sodiu (E 211), echivalent cu 1,0 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid incolor sau galben deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al tusei neproductive.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată

Adulți și adolescenți începând de la vârsta de 16 ani

15 ml de maximum 4 ori pe zi

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

10 ml de maximum 3 ori pe zi

Copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 16 ani

15 ml de maximum 3 ori pe zi

Tratamentul este limitat la perioada de manifestare a simptomelor.

Se recomandă utilizarea dozei minime eficace, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. A nu se depăși doza recomandată.

În cazul în care tusea persistă mai mult de 4-5 zile sau apar simptome precum febră, dispnee sau dureri toracice, trebuie solicitat sfatul medicului.

Vârșnici

Nu există date privind utilizarea la această grupă de pacienți.

Insuficiență hepatică

Nu există date privind utilizarea la această grupă de pacienți.

Insuficiență renală

Nu există date privind utilizarea la această grupă de pacienți.

Mod de administrare

StopTussin sirop trebuie administrat pe cale orală. A se spăla și usca măsura dozatoare după fiecare folosire și de la un utilizator la altul.

4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.
- Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de inițierea unui tratament antitusiv, trebuie investigate cauzele tusei, pentru a se determina necesitatea tratamentului în funcție de etiologie. Dacă tusea persistă după administrarea tratamentului antitusiv în doza uzuală, nu se va crește doza, ci se va reevalua situația clinică.

Antitusivele nu trebuie utilizate pe perioade prelungite.

Din cauza inhibării de către butamirat a reflexului de tuse, trebuie evitată administrarea concomitentă cu expectorante, deoarece acest lucru ar putea cauza stagnarea mucusului în căile respiratorii, crescând riscul de bronhospasm și infecții respiratorii (vezi pct. 4.5).

Excipienți

Sorbitol

Trebuie luat în considerare efectul aditiv al administrării concomitente cu medicamente conținând sorbitol (sau fructoză), precum și aportul alimentar de sorbitol (sau fructoză).

Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală utilizate concomitent.

Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și are efect laxativ ușor.

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu medicamente expectorante trebuie evitată (vezi pct. 4.4).

4.6. Fertilitate, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele cu privire la utilizarea citratului de butamirat la femeile gravide sunt insuficiente sau inexistente. Studiile la animale nu au evidențiat efecte nocive directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea citratului de butamirat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu sunt disponibile date cu privire la excreția citratului de butamirat în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/a se abține de la tratamentul cu citrat de butamirat, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date cu privire la efectele asupra fertilității masculine sau feminine. Studiile la animale au indicat faptul că citratul de butamirat nu are efecte nocive asupra parametrilor de fertilitate sau asupra capacității de reproducere în general (vezi pct. 5.3).

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Butamiratul poate cauza somnolență și poate avea o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Prin urmare, acest lucru trebuie avut în vedere atunci când se conduc vehicule sau se efectuează alte activități care necesită atenție sporită (de exemplu, folosirea utilajelor).

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: somnolență

Tulburări gastro-intestinale

Rare: greață, diaree

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: urticarie

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9. Supradozaj

Simptome

Supradozajul cu butamirat poate cauza următoarele simptome: somnolență, greață, vărsături, diaree, amețelă, hipotensiune arterială.

Măsuri

Abordarea terapeutică ulterioară se va stabili pe baza stării clinice sau conform recomandărilor Agenției Naționale pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase, dacă sunt disponibile.

Nu există tratament specific pentru supradozajul cu butamirat. În cazul unui supradozaj, pacientul trebuie să primească tratament de susținere și să fie monitorizat adecvat, după caz.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antitusive, cod ATC: R05DB13

StopTussin sirop conține citrat de butamirat, un supresor al reflexului de tuse utilizat în tratamentul simptomatic al tusei neproductive.

Butamiratul acționează la nivel central prin diminuarea reflexului tusigen, dar și la nivel periferic printr-o activitate bronho-spasmolitică, potențată de o acțiune antiinflamatoare.

Butamiratul este o substanță non-narcotică, care nu este înrudită chimic sau farmacologic cu alcaloizii din opiu. Nu determină reacțiile adverse cauzate de antitusivele narcotice, cum sunt sedarea, constipația și dependența.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Datele farmacocinetice au fost obținute din studii efectuate la voluntari sănătoși.

Absorbție

Butamiratul administrat pe cale orală este absorbit rapid și complet.

Concentrațiile măsurabile în plasmă sunt atinse la 5 -10 minute după administrarea unei doze de 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg sau 90 mg. Concentrațiile plasmatice maxime pentru toate dozele sunt atinse în interval de 1 oră, valoarea medie fiind de 16,10 ng/ml pentru doza de 90 mg.

Concentrația plasmatică medie a metabolitului principal, acidul fenil-2-butiric, este atinsă în aproximativ 1,5 ore, cea mai mare concentrație (3052 ng/ml) fiind observată după administrarea dozei de 90 mg.

Concentrația plasmatică medie a dietil-amino-etoxi-etanolului, un alt metabolit, este atinsă în aproximativ 0,67 ore, cea mai mare concentrație (160 ng/ml) fiind observată, de asemenea, după administrarea unei doze de 90 mg.

Efectul utilizării în condițiile ingerării de alimente nu a fost studiat.

Distribuție

Butamirat are un volum mare de distribuție, care variază între 81 l/kg și 112 l/kg. De asemenea, se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice. Acidul fenil-2-butiric se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice la doze cuprinse între 22,5 mg și 90 mg, cu valori medii ce variază între 89,3 % și 91,6 %.

Dietil-amino-etoxi-etanolul prezintă un anumit grad de legare la proteinele plasmatice, variind între 28,8% și 45,7%. Până în prezent nu au fost realizate studii pentru a determina dacă butamiratul traversează bariera placentară sau se excretă în laptele matern.

Metabolizare

Butamiratul ester este hidrolizat rapid, preponderent la acid fenil-2-butiric și dietil-amino-etoxi-etanol. Acești doi metaboliți și butamiratul au efect antitusiv; acidul fenil-2-butiric este metabolizat parțial prin hidrolizare în poziția para. Prin conjugare, în special la nivel hepatic, metaboliții acizi se leagă în proporție mare de acidul glucuronic.

Eliminare

Toți cei trei metaboliți sunt eliminați preponderent pe cale renală.

Concentrațiile de acid fenil-2-butiric conjugat sunt semnificativ mai mari în urină decât în plasmă.

Butamiratul este detectabil în urină timp de până la 48 ore; cantitatea de butamirat eliminată în urină în intervalul de 96 ore de prelevare a probelor este de 0,02%, 0,02%, 0,03% și 0,03% din doza de 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg și, respectiv, de 90 mg.

Proporția din doza de butamirat eliminată în urină sub formă de dietil-amino-etoxi-etanol este mai mare decât proporția eliminată sub formă de butamirat sau acid fenil-2-butiric neconjugat. Timpii de înjumătățire prin eliminare măsurați pentru acid fenil-2-butiric, butamirat și dietil-amino-etoxi-etanol sunt de 23,26 – 24,42, 1,48 – 1,93 și, respectiv, 2,72 – 2,90 ore.

Liniaritate/non-liniaritate

Expunerea la acid fenil-2-butiric și dietil-amino-etoxi-etanol este complet proporțională cu dozele cuprinse în intervalul 22,5 mg – 90 mg.

Farmacocinetica la grupe speciale de pacienți

Influența afectării hepatice sau renale asupra parametrilor farmacocinetici ai butamiratului nu a fost studiată.

Copii și adolescenți

Nu s-au efectuat studii privind farmacocinetica la copii și adolescenți.

5.3. Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol (E420)

Glicerol

Sucraloză (E955)

Benzoat de sodiu (E211)

Acid citric monohidrat

Aromă de caramel conținând:

substanțe aromatizante

preparate aromatizante

substanțe aromatizante naturale

propilenglicol (E1520)

Aromă de ciocolată amăruie F2428 conținând:

substanțe aromatizante

preparate aromatizante

clorhidrat de chinină

substanțe aromatizante naturale

propilenglicol (E1520)

apă

quassin

Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul

6.3. Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

StopTussin sirop este disponibil în flacoane de 100 ml sau 200 ml, din sticlă brună sau polietilen tereftalat, prevăzute cu capac filetat din polipropilenă/polietilenă, cu sistem de închidere securizat pentru copii. Fiecare cutie conține o măsură dozatoare din polipropilenă cu gradații pentru doze de 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml și 30 ml.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual al acestuia trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16403/2026/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2026.