

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Panatus 20 mg filmom obložene tablete
Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Panatus 20 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg butamiracitrata.

Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg butamiracitrata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

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

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Panatus 20 mg filmom obložene tablete
Okrugle, blago bikonveksne, kosih rubova, žuto-smeđe filmom obložene tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete
Okrugle, blago bikonveksne, kosih rubova, crveno-smeđe filmom obložene tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Panatus i Panatus forte filmom obložene tablete su indicirani za liječenje akutnog ili kroničnog nadražajnog suhog kašlja koji nastaje uslijed bilo kojeg uzroka.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Panatus i Panatus forte doziramo s obzirom na dob bolesnika, farmaceutski oblik te učestalost i jačinu kašlja.

Preporučene doze prikazane su u tablici.

Dob	Tablete od 20 mg	Tablete forte od 50 mg
odrasli	2 tablete 2 do 3 puta dnevno s razmakom od 8 do 12 sati	1 tableta 2 do 3 puta dnevno s razmakom od 8 do 12 sati
adolescenti stariji od 12 godina	1 tableta 3 puta dnevno s razmakom od 8 sati	1 tableta 1 do 2 puta dnevno s razmakom od 8 do 12 sati
djeca u dobi od 6 do 12 godina	1 tableta 2 puta dnevno s	/

	razmakom od 8 do 12 sati	
--	--------------------------	--

Oštećenje funkcije bubrega/jetre

Nedostaju podaci o bolesnicima s oštećenom jetrenom ili bubrežnom funkcijom. Bolesnici s teškom bubrežnom i jetrenom bolešću mogu biti izloženi većem riziku nastanka štetnih učinaka butamirata zbog nakupljanja lijeka i metabolita.

Stariji bolesnici

Nema podataka o potrebi za prilagodbom doze u starijih bolesnika. Oprez se preporučuje u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega povezanom s dobi.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete u djece mlađe od 12 godina nisu još dovoljno istraženi, stoga se djeci te dobi lijek ne smije davati.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Panatus 20 mg filmom obložene tablete u djece mlađe od 6 godina nisu još dovoljno istraženi, stoga djeci te dobi lijek ne smije davati.

Način primjene

Kroz usta. Tablete se uzimaju prije ili nakon obroka. Tablete treba progutati cijele s nešto tekućine.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Panatus/Panatus forte dajemo oprezno bolesnicima s težim poremećajem funkcije bubrega.

Budući da butamirat inhibira refleks kašlja, potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu s ekspektoransima jer može uzrokovati zadržavanje sluzi u dišnom sustavu i time povećati rizik od bronhospazma i infekcije dišnih puteva.

Potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom ako kašalj potraje dulje od 7 dana.

Laktoza

Filmom obložene tablete sadrže laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije s drugim lijekovima nisu poznate.

Tijekom liječenja Panatusom/Panatusom forte nemojte piti alkoholna pića.

Potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu s ekspektoransima (vidjeti dio 4.4.).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost liječenja butamiratom tijekom trudnoće nije utvrđena. Nije poznato prolazi li lijek kroz placentu. Iako ne postoje podaci o negativnim učincima, ne savjetujemo uzimanje lijeka tijekom prva tri mjeseca trudnoće. Tijekom kasnijih mjeseci trudnoće lijek se smije uzimati samo u onim slučajevima kada nema druge mogućnosti liječenja.

Dojenje

Nije poznato prolazi li djelatna tvar i/ili njeni metaboliti u majčino mlijeko. Rizik za novorođenče/dojenče ne može se isključiti. Stoga se ne preporučuje uzimanje lijeka tijekom dojenja. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje uzimajući u obzir korist dojenja za

dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije poznato da lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalosti se definiraju na sljedeći način:

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko	vrtočavica, somnolencija
Poremećaji probavnog sustava	Rijetko	mučnina, povraćanje, proljev
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Rijetko	urtikarija

Niti kod dugotrajnog uzimanja lijeka nisu utvrđene nuspojave na vitalne funkcije i rad drugih organa.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Kod predoziranja mogu se pojaviti pospanost, povraćanje, ataksija, bolovi u trbuhu, proljev, uzbuđenost i sniženi krvni tlak.

Liječenje blažih oblika nije potrebno, a u težim slučajevima (trovanje), posebice ako je bolesnik uzimao tablete Panatus forte, savjetujemo ispiranje želuca i purgativ, aktivni ugljen i nadzor. Specifični antidot ne postoji, a liječenje je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje kašlja i prehlade; antitusici; ostali antitusici
ATK oznaka: R05DB13

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Butamiracitrat je sintetski antitusik koji djeluje centralno. Sprječava suh i nadražajni kašalj, smanjuje napetost bronhijalnih mišića, te olakšava disanje i bolove u prsima. Sve to povoljno utječe na poboljšanje kapaciteta disanja i koncentracije plinova u krvi.

Kemijski i po farmakološkim učincima lijek se razlikuje od opioidnih antitusika i ne uzrokuje ovisnost.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralnog uzimanja butamirat se brzo resorbira iz probavnih organa, a maksimalne koncentracije u serumu javljaju se 30 do 60 minuta nakon uzimanja lijeka.

Distribucija

Na bjelančevine u serumu veže se 92% butamiratcitrata i njegovih metabolita, što jamči produženo antitusično djelovanje. Volumen raspodjele iznosi 11,5 litara.

Biotransformacija

Lijek se metabolizira vrlo brzo. Glavni metaboliti (2-fenilmaslačna kiselina i p-hidroksi-2-fenilmaslačna kiselina) djeluju i antitusično. Vrijeme polueliminacije 2-fenilmaslačne kiseline u serumu iznosi 21,6 sati.

Eliminacija

Više od 90% metabolita izlučuje se kroz bubrege, a ostatak stolicom i putem pluća. Vrijeme polueliminacije 2-fenilmaslačne kiseline iznosi 12,4 sati, a klirens 11 ml/min (0,183 ml/s).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Peroralna LD₅₀ za butamiratcitrat za štakore iznosi 3650 kg (2920-4560 mg/kg), a za miševe 1800 mg/kg (1400 – 2230 mg/kg), što ukazuje na nisku toksičnost butamiratcitrata.

U subakutnoj studiji provedenoj na miševima, štakorima i divljim zamorcima nisu utvrđene nikakve značajne promjene u težini životinja, krvnim parametrima, težini organa i patomorfološkoj slici.

Fertilnost ženki pasa nije se promijenila nakon aplikacije butamiratcitrata.

U miševa, štakora i kunića nisu utvrđena ni embriotoksična ni teratogena djelovanja.

Butamiratcitrat ne pokazuje mutageni potencijal. U podacima iz literature, koji su bili na raspolaganju, nisu pronađeni podaci o karcinogenosti butamiratcitrata.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Panatus 20 mg filmom obložene tablete

Jezgra:

laktoza hidrat

povidon

kinolinska boja (E104)

hipromeloza

talk

magnezijev stearat

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Film ovojnica:

hipromeloza

titanijev dioksid

željezov oksid, crveni (E172)

željezov oksid, žuti (E172)

talk

propilenglikol

Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete

Jezgra:

laktoza hidrat

povidon
hipromeloza
talk
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Film ovojnica:

hipromeloza
titanijev dioksid
željezov oksid, crveni (E172)
talk
propilenglikol

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Panatus 20 mg filmom obložene tablete
3 godine

Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete
5 godina

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (PVC/Al): 10 filmom obloženih tableta, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Panatus 20 mg filmom obložene tablete: HR-H-217852877
Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete: HR-H-475892792

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05.05.1994.
Datum posljednje obnove odobrenja: 26.02.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača 2020.

