

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Panatus 4 mg/5 ml sirup
Panatus forte 7,5 mg/5 ml sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Panatus 4 mg/5 ml sirup
5 ml sirupa (1 žličica) sadrži 4 mg butamiratcitrata.

Panatus forte 7,5 mg/5 ml sirup
5 ml sirupa (1 žličica) sadrži 7,5 mg butamiratcitrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Panatus 4 mg/5 ml sirup
5 ml sirupa (1 žličica) sadrži 1225 mg sorbitola (E420), 5 mg natrijevog benzoata (E211) i 3,03 mg etanola.

Panatus forte 7,5 mg/5 ml sirup
5 ml sirupa (1 žličica) sadrži 1225 mg sorbitola (E420), 5 mg natrijevog benzoata (E211) i 3,03 mg etanola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup
Bistri, bezbojni do blago žuti sirup s okusom limuna.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

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

Preporučene doze prikazane su u tablici. Vremenski razmak između doza mora biti 6 sati kada se sirup daje 4 puta dnevno te 8 sati kada se sirup daje 3 puta dnevno.

Dob	Sirup 4 mg/5 ml (jedna žličica = 5 ml)	Sirup forte 7,5 mg/5 ml (jedna žličica = 5 ml)
odrasli	30 ml 3 do 4 puta dnevno	15 ml 4 puta dnevno
adolescenti stariji od 12 godina	15 ml 4 puta dnevno	15 ml 3 puta dnevno

djeca u dobi od 9 do 12 godina	15 ml 4 puta dnevno	10 ml 3 puta dnevno
djeca u dobi od 6 do 9 godina	15 ml 3 puta dnevno	10 ml 3 puta dnevno
djeca u dobi od 3 do 6 godina	10 ml 3 puta dnevno	5 ml 3 puta dnevno
djeca u dobi od 1 do 3 godine	5 ml 3 puta dnevno	/
djeca u dobi od 6 mjeseci do 1 godine	2,5 ml 4 puta dnevno	/

Oštećenje funkcije bubrega/jetre

Nedostaju podaci o bolesnicima s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre. Bolesnici s teškom bolesti bubrega ili jetre 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 7,5 mg/5 ml sirup u djece mlađe od 3 godine još nisu dovoljno istraženi, stoga se djeci te dobi lijek ne smije davati.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Panatus 4 mg/5 ml sirup u djece mlađe od 6 mjeseci još nisu dovoljno istraženi, stoga djeci te dobi lijek ne smije davati.

Način primjene

Kroz usta.

Sirup dozirajte žličicom. Mjerna žličica označena je crtama koje označavaju volumene od 2,5 ml i 5 ml kako bi se omogućilo ispravno doziranje.

Sirup se uzima prije ili nakon obroka, 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 ili teškim zatajenjem funkcije jetre. Bolesnici mogu biti izloženi većem riziku nastanka nuspojava zbog nakupljanja lijekova i metabolita.

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.

Sorbitol

Ovaj lijek sadrži 1225 mg sorbitola (E420) u 5 ml sirupa (1 žličica).

Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom. Sadržaj sorbitola u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu.

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati/primiti ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Natrijev benzoat

Ovaj lijek sadrži 5 mg natrijevog benzoata (E211) u 5 ml sirupa (1 žličica).

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Etanol

Ovaj lijek sadrži 3,03 mg alkohola (etanola) u 5 ml sirupa (1 žličica). Količina alkohola u 5 ml sirupa (1 žličica) ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 0,076 ml piva ili 0,03 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

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 preporuča uzimanje lijeka tijekom dojenja. Potrebno je odlučiti o prekidu dojenja ili prekidu liječenja 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 sa 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	vrtočlavlja, 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 se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **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 bjelanjčevine u serumu veže se 92% butamiracitrata 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 butamiracitrat za štakore iznosi 3650 kg (2920-4560 mg/kg), a za miševe 1800 mg/kg (1400 – 2230 mg/kg), što ukazuje na nisku toksičnost butamiracitrata.

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 butamiracitrata.

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

Butamiratcitrata 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

limunska kiselina, hidrat
sorbitol, tekući
glicerol
saharinnatrij (E954)
natrijev benzoat (E211)
aroma limuna (etanol)
natrijev hidroksid
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena boca, žličica: 200 ml sirupa, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA

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

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

Panatus 4 mg/5 ml sirup: HR-H-040949932

Panatus forte 7,5 mg/5 ml sirup: HR-H-103838596

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Panatus 4 mg/5 ml sirup

Datum prvog odobrenja: 05.05.1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 18.05.2020.

Panatus forte 7,5 mg/5 ml sirup

Datum prvog odobrenja: 04.04.2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 18.05.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. svibnja 2020.