

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BIOTUSSIL
Perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g obsahuje

Herbarum extractum pro Biotussil	97,80 g
(ex Gentianae radix	0,20 g
Primulae flos	1,50 g
Plantaginis folium	1,50 g
Thymi herba	1,50 g
Liquiritiae radix	1,50 g
Sambuci flos)	1,50 g

extrahováno ethanolem 23% (m/m)

Foeniculi amari fructus etheroleum	0,05 g
Anisi stellati etheroleum	0,05 g

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 23 % m/m (součást extraktu)
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok
Popis: oranžovohnědá tekutina, ve které slabý zákal není na závadu přípravku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako pomocný lék při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest včetně rýmy a zánětů vedlejších nosních dutin.

Přípravek mohou užívat děti od 4 let, dospívající a dospělí.

Použití tohoto tradičního rostlinného přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající od 12 let a dospělí 3 x denně 50 kapek

Děti od 7 do 12 let 3 x denně 25 kapek

Děti od 4 do 7 let 3 x krát denně 10 – 15 kapek

Doporučuje se podávat přípravek ještě několik dní po vymizení příznaků onemocnění.

Způsob podání

Dospělí mohou přípravek používat neředěný, dětem se podává se lžící čaje.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, na rostliny z čeledi *Apiaceae* (anýz, kmín, celer, koriandr, kopr) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Závažné kardiovaskulární choroby (zejména arytmie, hypertenze), hypokalemie, hyperacidita, peptický vřed, těžké poruchy jater a ledvin, epilepsie, alkoholismus, těžké poruchy mozkových funkcí. Kvůli obsahu *Primulae flos* se přípravek nesmí užívat při astmatu a u dětí s akutní obstrukční laryngitidou v anamnéze.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje *Primulae flos*. U pacientů s gastritidou se doporučuje zvýšené opatrnosti při jejím užívání.

Dospělí mohou užívat přípravek neředěný, vzhledem k obsahu lihu (23,9 % obj.) se u dětí doporučuje podávat přípravek se lžící čaje apod.

Přípravek Biotussil obsahuje 23,9 % obj. alkoholu, tj. do 426 mg v jedné dávce (50 kapek pro dospělého), což odpovídá do 10,5 ml piva (5 %), 4,4 ml vína (12 %).

Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Přípravek je určen pro krátkodobé podávání, přičemž celková doba podávání by neměla překročit 14 dní.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jsou možné s řadou léčiv, přičemž klinicky významné mohou být interakce zejména s diuretiky, antiarytmiky, srdečními glykosidy, kortikosteroidy (pro lokální i celkovou aplikaci), perorálními kontraceptivy, salicyláty, warfarinem, inhibitory MAO a fenytoinem.

V lékořici obsažený glycyrrhizin moduluje aktivitu cytochromu P 450, což by ve vyšších dávkách mohlo vést i k dalším lékovým interakcím.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje o podávání složek obsažených v přípravku těhotným a kojícím ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Dále je nutno vzít v úvahu, že přípravek obsahuje ethanol. Proto se užívání přípravku v období těhotenství a kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Biotussil nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při dodržení doporučeného způsobu dávkování není pravděpodobné ovlivnění pozornosti. Je však nutno vzít v úvahu, že přípravek obsahuje ethanol.

4.8 Nežádoucí účinky

Možnost i závažné alergické reakce (zejména kožní a respirační) na jednotlivé složky přípravku. Z dalších nežádoucích účinků je možné vzácně očekávat mírné žaludeční potíže, nevolnost, zvracení, event. bolest hlavy. Jiné nežádoucí účinky přípravku nejsou známy ani při dlouhodobém používání.

Literární údaje o potenciálních nežádoucích účincích jednotlivých složek ve vysokých dávkách (např. pseudoaldosteronismus s hypertenzí a elektrolytovou dysbalancí, hypotenze, arytmie, bolesti na hrudi) nejsou relevantní pro doporučené dávkování přípravku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Případy předávkování přípravkem nejsou doposud známy. V případě předávkování vysadit přípravek a dle potřeby zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty, ATC kód: V11
Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:
Působí reflektoricky přes sliznici žaludku, ovlivňuje tvorbu, rozpouštění a vykašlávání hlenu.
Antiseptický účinek je dán přítomností fenolických látek (thymol, karvakrol).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol 85%, monohydrát sodné soli sacharinu, ethanol 23% m/m (součást extraktu).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 3 roky
Po prvním otevření: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla o obsahu 50 nebo 100 ml se šroubovacím uzávěrem a PE vložkou, kapací vložka, papírová krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biomedica, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/1209/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.11.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 21.9.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.9.2015