ЛП-№(000920)-(ГП-RU) от 15.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Туссикод, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл раствора содержится в качестве действующего вещества 1,5 мг бутамирата цитрата.
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата:
В 1 мл раствора содержится 405,0 мг сорбитола раствора некристаллизующегося, 2,50 мг этилового спирта 96% (см. раздел 4.4).
Полный список вспомогательных веществ представлен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.
Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-коричневато-желтого цвета с запахом ванили.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

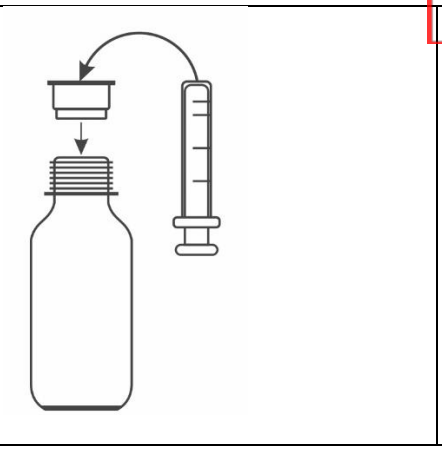
Симптоматическое лечение сухого кашля различного происхождения.

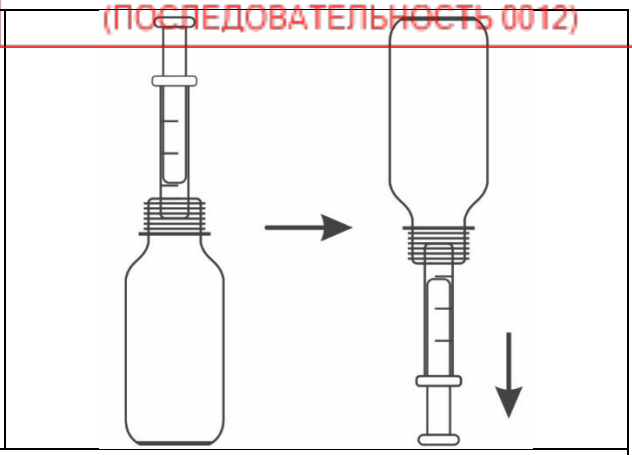
4.2. Режим дозирования и способ применения

Следующая информация о дозировании основана на клиническом опыте. Данные соответствующих исследований по определению дозы отсутствуют. Всегда следует использовать наименьшую эффективную дозу препарата в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.
Для применения взрослыми и детьми от 3 лет. У детей до 3-х лет применение лекарственного препарата в форме раствора для приема внутрь противопоказано (см. разделы 4.3 и 4.4).
Режим дозирования
Дети от 3 до 5 лет включительно: по 5 мл 3 раза в сутки.
Дети от 6 до 11 лет включительно: по 10 мл 3 раза в сутки.
Дети от 12 лет: по 15 мл 3 раза в сутки.
Взрослые: по 15 мл 4 раза в сутки.
Способ применения
Внутрь, перед едой.
При дозировании лекарственного препарата шприцем-дозатором:

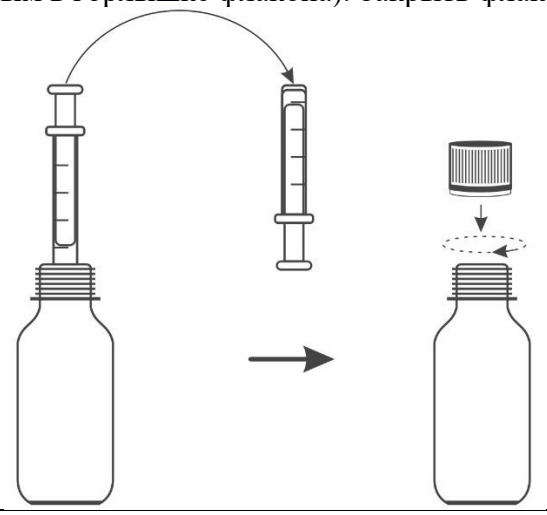
1. Вскрыть, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снять крышку с флакона. Вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша:	2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)





3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.



4. Пациент должен находиться в вертикальном положении во время приема препарата. Следует медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливать на поршень резко. При высвобождении лекарственного препарата необходимо направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.
Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенного раствора соответствовал необходимой дозе.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Убрать флакон и шприц-дозатор в недоступное и невидное для детей место.

При использовании стаканчика дозирующего:

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении во время приема препарата; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также принять внутрь.
2. После применения промыть стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания стаканчика.
3. Убрать флакон и стаканчик дозирующий в недоступное и невидное для детей место.

Длительность применения

При сохранении кашля более 7 дней следует пересмотреть диагноз (см. раздел 4.4).

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

– гиперчувствительность к бутамирату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– возраст до 3 лет (см. раздел 4.4);
– непереносимость фруктозы (так как препарат содержит сорбитол, который в процессе метаболизма образует фруктозу) (см. раздел 4.4);
– одновременный прием отхаркивающих препаратов (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В связи с угнетением бутамиратом кашлевого рефлекса следует избегать одновременного применения лекарственного препарата с препаратами, оказывающими муколитическое и/или отхаркивающее действие, во избежание застоя слизи в дыхательных путях, что может повысить риск развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей (см. раздел 4.5).

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени

Специальных исследований не проводилось. У пациентов с нарушениями функций почек и/или печени возможен бóльший риск развития нежелательных реакций из-за накопления бутамирата или его метаболитов.

Дети

Препарат Туссикод в форме раствора для приема внутрь у детей до 3 лет противопоказан (см. раздел 4.3), так как стаканчик дозирующий или шприц-дозатор, прилагаемые к флакону с раствором для приема внутрь, не позволяют точно отмерить необходимую дозу лекарственного препарата для данной категории пациентов. Для применения у детей до 3 лет следует использовать препарат Туссикод в форме капель, так как есть возможность точно отмерить необходимую дозу лекарственного препарата для ребенка младше 3 лет.

Продолжительность лечения

Если кашель длится более 7 дней, несмотря на проводимое лечение, следует пересмотреть диагноз и тактику ведения пациента.

Вспомогательные вещества

В составе лекарственного препарата содержится сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола, менее чем 100 мг в 1 дозе лекарственного препарата (5 мл, 10 мл или 15 мл).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какие-либо лекарственные взаимодействия бутамирата не описаны. Однако, с учетом предполагаемого механизма действия препарата на центральную нервную систему (ЦНС) нельзя исключить возможное усиление действия лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС, в том числе этанолсодержащих средств. Следует избегать одновременного назначения других лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт (см. раздел 4.4).

Следует избегать одновременного применения с отхаркивающими и муколитическими препаратами (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях, проведенных на животных, не было отмечено нежелательного воздействия бутамирата на плод.

Исследования безопасности применения бутамирата в период беременности у женщин не проводились. В целях безопасности применение лекарственных препаратов на основе бутамирата во время беременности не рекомендовано.

Грудное вскармливание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Исследования по оценке проникновения бутамирата в грудное молоко не проводились. В целях безопасности применение лекарственных препаратов на основе бутамирата в период грудного вскармливания не рекомендовано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (см. раздел 4.4). Следует соблюдать осторожность, поскольку применение лекарственного препарата может вызвать сонливость и головокружение (см. раздел 4.8), вследствие чего оказать негативное влияние на выполнение работ, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции распределены в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей классификации: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение, сонливость
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Тошнота, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Сыпь, крапивница

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29; факс +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Случайное или преднамеренное попадание внутрь большого количества лекарственных препаратов на основе бутамирата может привести к развитию следующих симптомов: сонливость, головокружение, тошнота, рвота, диарея, гипотензия.

Лечение

Специфический антидот при передозировке бутамирата неизвестен.

Медицинская помощь при передозировке должна быть, в первую очередь, направлена на снижение степени абсорбции препарата (промывание желудка, прием активированного угля) и, при необходимости, поддержание жизненно важных функций организма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие противокашлевые препараты.

Код АТХ: R05DB13.

Фармакодинамические эффекты

Бутамирата цитрат, действующее вещество лекарственного препарата Туссикод, является противокашлевым средством. Не относится к алкалоидам опия ни химически, ни фармакологически. Считается, что он угнетает кашлевой центр в ЦНС. Точный механизм действия неизвестен. В дополнение к противокашлевому действию обнаружена тенденция к уменьшению сопротивления дыхательных путей, которая проявляется в небольшом улучшении показателей спирометрии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бутамирата цитрат быстро и полностью абсорбируется после перорального приема. Измеримые концентрации в крови определяются через 5-10 минут после приема препарата в дозах 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. C_{max} в плазме достигается в течение 1 часа для всех уровней дозирования, при этом среднее значение при дозе 90 мг составляет 16,058 нг/мл. Влияние пищи на процесс всасывания не изучалось.

Гидролиз бутамирата в крови происходит до двух активных метаболитов: 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола. Средняя концентрация в плазме крови основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) отмечается через 1,5 часа; при этом наибольшее значение наблюдается после приема в дозе 90 мг и составляет 3051,569 нг/мл. Средняя концентрация диэтиламиноэтоксиэтанола в плазме достигается через 0,67 часа, при этом наибольшее значение (160 нг/мл) наблюдается также после приема препарата в дозе 90 мг.

Распределение

Объем распределения бутамирата находится в диапазоне 80,51-112,339 л/кг. При приеме препарата в дозах 22,5-90 мг оба метаболита в значительной степени связываются с белками крови: для 2-фенилмасляной кислоты этот показатель составляет 89,3%-91,6%, для диэтиламиноэтоксиэтанола – 28,8%-45,7%.

Метаболизм

Бутамират гидролизуется быстро. Оба метаболита (2-фенилмасляная кислота и диэтиламиноэтоксиэтанол), учитывая данные исследований на различных видах, вероятно, также обладают противокашлевой активностью.

2-фенилмасляная кислота в дальнейшем частично метаболизируется путем гидроксилирования в пара-положении. Какие-либо данные в отношении диэтиламиноэтоксиэтанола у человека отсутствуют.

Нет данных о проникновении бутамирата через плаценту и в грудное молоко.

Выведение

Все три соединения выводятся преимущественно через почки.

Кислые метаболиты, главным образом, связываются в печени с глюкуроновой кислотой. Уровень конъюгированной 2-фенилмасляной кислоты в моче выше, чем в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

В моче бутамират обнаруживается в течение 48 часов после приема препарата. При заборе проб в течение 96 часов количество бутамирата составляло примерно 0,02; 0,02; 0,03 и 0,03% при приеме доз препарата 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг соответственно.
Большая часть принятой дозы бутамирата выделяется с мочой в виде метаболита диэтиламиноэтоксиэтанола или конъюгированной 2-фенилмасляной кислоты.
Средние значения $T_{½}$ составляют: для бутамирата – 1,48-1,93 часа, для 2-фенилмасляной кислоты – 23,26-24,42 часа, для диэтиламиноэтоксиэтанола – 2,72-2,90 часа.
Особые категории пациентов
Неизвестно, изменяются ли фармакокинетические параметры бутамирата при нарушении функции почек или печени.

5.3. Данные доклинической безопасности
Стандартные исследования фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, репродуктивной и онтогенетической токсичности не выявили особой опасности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Сорбитола раствор некристаллизующийся
Глицерин (Е422)
Бензойная кислота (Е210)
Этиловый спирт 96%
Натрия гидроксид (20% раствор)
Ароматизатор Ванилин РХ1496
Сахарин натрий (Е954)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности
3 года. Срок годности указан на упаковке.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 ^{0}С.

6.5. Характер и содержание упаковки
По 150 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.
Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
В случае наличия в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вложены в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Стаканчик дозирующий используется при укупоривании лекарственного препарата колпачками полимерными винтовыми.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22
Телефон/факс: (017) 309 44 88
E-mail: ft@ft.by

Российская Федерация
Представительство ООО «Фармтехнология»
108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й (П Московский), домовладение 4, стр.2
Телефон: (8 800) 222 62 70
E-mail: pharmacovigilance@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Туссикод доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org/.