

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tussipect, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę drażowaną zawiera: efedryny chlorowodorek (*Ephedrini hydrochloridum*) 15 mg; wyciąg suchy z korzenia lukrecji (*Liquiritiae radices extractum siccum*, DER 5-9:1; ekstrahent: woda) 60 mg; korzeń lukrecji sproszkowany (*Liquiritiae radix pulveris*) 72 mg; saponinę (*Saponinum*) 12 mg; sodu benzoesu (*Natrii benzoas*) 16,7 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, czerwień koszenilowa E 124.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Tussipect stosuje się w chorobach dróg oddechowych przebiegających z trudnością w odkrztuszaniu. Efedryna działa rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli, zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, prowadząc do zmniejszenia obrzęku i ilości powstającej wydzieliny. Ze względu na zawartość saponin oraz korzenia lukrecji, lek Tussipect wykazuje działanie wykrztuśne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 3 razy dziennie po 2 tabletki drażowane, popijając niewielką ilością wody. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować, jeśli występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Ze względu na zawartość efedryny nie należy stosować leku w nadciśnieniu tętniczym, chorobie niedokrwiennej mięśnia sercowego oraz zaburzeniach rytmu serca, ponadto w nadczynności tarczycy, cukrzycy, jaskrze z zamkniętym kątem przesączania, przerostie gruczołu krokowego i padaczce. Nie stosować leku u dzieci w wieku do 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zachować ostrożność przy stosowaniu u osób ze schorzeniami układu krążenia, schorzeniami psychicznymi oraz z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. Nie należy stosować równocześnie innych leków zawierających substancje o podobnym mechanizmie działania, np. leków zawierających efedrynę, pseudoefedrynę lub środków przeciwastmatycznych bez konsultacji z lekarzem. Nie należy przyjmować leku w godzinach wieczornych, gdyż może powodować trudności w zasypianiu.

Lek zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera także barwnik (czerwień koszenilowa E 124), co może wywołać reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie efedryny może spowodować powstanie interakcji z:

- glikozydami nasercowymi lub halotanem, zwiększając ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca,
- lekami hipotensyjnymi (efedryna zmniejsza ich skuteczność działania),
- inhibitorami MAO (nie należy stosować z uwagi na możliwość wzrostu ciśnienia krwi, z przełomem nadciśnieniowym włącznie; działanie to utrzymuje się przez dwa tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO),
- pochodnymi alkaloidów sporyszu lub oksytocyną (efedryna powoduje nasilenie ich działania),
- acetazolamidem i innymi związkami alkalizującymi mocz (powodują one zwiększenie stężenia efedryny we krwi i mogą nasilać jej działanie),
- salbutamolem i innymi lekami pobudzającymi układ współczulny, które mogą nasilać działania niepożądane efedryny na układ krążenia, dlatego nie powinny być stosowane jednocześnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia znacznego pobudzenia psychoruchowego nie stosować w trakcie prowadzenia pojazdów oraz obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu. Po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać urządzeń do czasu ustąpienia objawów ze strony układu nerwowego.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Tussispect może powodować działania niepożądane.

Ze względu na obecność efedryny mogą wystąpić następujące objawy:

- ze strony układu nerwowego: pobudzenie, zawroty głowy, rozdrażnienie, niepokój, drżenie rąk, zaburzenia snu,
- ze strony układu krążenia: kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi.

Ze względu na obecność w leku saponin istnieje możliwość podrażnienia błony śluzowej żołądka, objawiająca się wystąpieniem mdłości, wymiotów, bólów brzusznych.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować pobudzenie psychoruchowe, bezsenność, ból głowy, osłabienie, kołatanie serca, zawroty głowy, drżenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: jeszcze nie przydzielony
Nie prowadzono badań nad aktywnością farmakologiczną produktu leczniczego Tussipect tabletki drażowane, jednakże dostępne wyniki badań potwierdzają rozkurczające działanie chlorowodoru efedryny na mięśnie gładkie oskrzeli i zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, wykrztuśne, przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe i przeciwzapalne działanie korzenia lukrecji i jego przetworów, a także wykrztuśne działanie saponin i benzoesu sodu. Efedryna silnie rozluźnia i rozkurcza mięśnie gładkie, przede wszystkim oskrzeli oraz pogłębia i przyspiesza proces oddychania. Pobudza receptory w drzewie oskrzelowym, powodując w rezultacie rozkurcz oskrzeli i zahamowanie czynności wydzielniczej błony śluzowej. Składniki zawarte w korzeniu oraz wyciągu z korzenia lukrecji obniżają napięcie powierzchniowe i rozmiękczają śluz wydzielany w górnych drogach oddechowych, działają przeciwzapalnie, bakteriostatycznie i przeciwwirusowo. Saponiny i benzoesan sodu, drażniąc błonę śluzową żołądka, powodują odruchowe zwiększenie wydzielania gruczołów oskrzelowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dla produktu leczniczego Tussipect tabletki drażowane nie prowadzono badań farmakokinetyki, dlatego też farmakokinetykę oszacowano na podstawie wyników badań dla poszczególnych substancji czynnych.

Dostępne wyniki badań farmakokinetyki składników korzenia lukrecji pokazały, że po doustnym podaniu 133 mg kwasu glicyryzynowego zdrowym ochotnikom obecność w osoczu wykrywano w 4-ej godzinie, natomiast po 96-iu godzinach był on już niewykrywalny. Z kolei stężenie kwasu glicyretynowego w osoczu osiągnęło maksimum w 24-ej godzinie od podania, natomiast w moczu kwas ten był wykrywalny nawet po 130-u godzinach od podania. Małe stężenie obu składników w moczu sugeruje pokarmową drogę wydalania.

Wyniki klinicznych badań farmakokinetycznych efedryny dowodzą, że zarówno w formie chlorowodoru, siarczanu lub wyciągów z surowca roślinnego efedryna posiada zbliżone właściwości farmakokinetyczne i farmakologiczne. Wyniki dostępnych badań wskazują, że całkowita absorpcja po podaniu doustnym zachodzi w ciągu 2-2,5 godziny, maksymalny poziom w surowicy krwi po podaniu doustnym osiągany jest w ciągu około 3-ech godzin. Czas półtrwania w surowicy krwi $t_{1/2}$ wynosi około 6 godzin, efedryna nie wiąże się z białkami osocza – cała frakcja we krwi występuje w stanie wolnym, a metabolity wydalone są z moczem. Parametry farmakokinetyczne efedryny nie ulegają zmianie po podaniu wielokrotnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań dotyczących profilu toksykologicznego produktu leczniczego Tussipect tabletki drażowane. Toksyczność oszacowano na podstawie charakterystyki toksykologicznej substancji czynnych.

Analiza danych przedklinicznych, uwzględniająca wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawnia zagrożenia dla pacjenta pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem i zachowaniem zaleconych środków ostrożności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tymol
Sacharoza
Skrobia ziemniaczana

Talk
Magnezu stearynian
Żelatyna
Guma arabska suszona rozpyłowo
Żółcień chinolinowa E 104
Czerwień koszenilowa E 124
Mieszanka wosku pszczelego białego i wosku Carnauba

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry z folii aluminiowej zgrzewanej z folią PVC, zawierające po 10 sztuk tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0743

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.01.1974 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO