

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

HUSTAGIL

480mg/5ml

sirup

Standardizirani tečni ekstrakt herbe timijana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

6 g (5 ml) sirupa sadrži: standardizirani tečni ekstrakt herbe timijana (1 : 2-2.5) sa minimalno 0.03% timola (DAB).

150 ml (183 g) otopine sadrži kao aktivnu supstancu: 14.64 g tečnog ekstrakta timijana (1 : 2-2.5), sredstva ekstrakcije: tečni amonijak 10% (m/m) NH₃ : glicerol 85% : etanol 90% (v/v) : voda (1:20:70:109) (m/m).

(1ml odgovara ca. 1.22g)

Ovaj lijek sadrži ksilitol i otopinu sorbitola kao pomoćne supstance. Za potpuni prikaz sastavnih dijelova pogledati poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za ublažavanje tegoba kod bolesti disajnih puteva uzrokovanih prehladom, sa gustim (viskozim) šlajmom i za ublažavanje simptoma kod akutnog bronhitisa.

4.2. Doziranje i način primjene

Ukoliko ljekar nije odredio drugačije, uobičajna doza je:

Djeca 1 do 5 godina:

3-4 puta dnevno po 7.5 ml (odgovara oko 0.75 g tečnog ekstrakta timijana)

Djeca 6-12 godina:

3-4 puta dnevno po 15 ml (odgovara oko 1.5 g tečnog ekstrakta timijana)

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

3-4 puta dnevno po 25 ml (odgovara oko 2.5 g tečnog ekstrakta timijana)

Način primjene

Hustagil sirup protiv kašlja uzimajte nerazblažen.

Bočicu prije upotrebe treba promućkati; količina za uzimanje mjeri se uz pomoć priložene mjerice za doziranje.

Trajanje primjene

Bez ljekarskog savjeta, do 5 dana. Vidjeti poglavlje 4.4.

4.3. Kontraindikacije

Hustagil, sirup protiv kašlja sa timijanom, ne smije se koristiti kod poznate preosjetljivosti na timijan ili druge labijate (žalfija, lavanda, nana, ruzmarin, melisa) ili na neki od ostalih sastavnih dijelova lijeka.

Hustagil, sirup protiv kašlja, nije za upotrebu/primjenu kod alkoholičara.

Za primjenu ovog lijeka kod djece ispod 1 godine starosti ne postoji dovoljno istraživanja/ispitivanja. Radi toga, a i radi sadržine alkohola, ne smiju ga uzimati djeca ispod 1 godine starosti.

4.4. Posebna upozorenja i meje opreza pri upotrebi

U Uputstvu za pacijenta, skreće se pažnja na sljedeće:

„Kod tegoba koje traju duže od 5 dana, kod teškog disanja, pojave temperature ili gnojnog ili krvavog ispljuvka, trebate se obratiti ljekaru.“

Hustagil, sirup protiv kašlja, sadrži 3.5 vol.% alkohola. Kod pridržavanja upute o doziranju, pri svakom uzimanju lijeka, kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina (25 ml) u organizam se unosi do 0.7 g alkohola. Zdravstveni rizik, između ostalog, postoji kod pacijenata sa jetrenim oboljenjem, alkoholičara, epileptičara, kod pacijenata sa oštećenjem mozga, trudnica i djece. Djelovanje drugih lijekova ne može se povećati ili smanjiti.

Za primjenu ovog lijeka kod djece ispod 1 godine starosti kao i za vrijeme trudnoće i dojenja nema dovoljnih ispitivanja. Radi toga, a i radi sadržine alkohola, ne smiju ga uzimati djeca ispod 1 godine starosti, kao niti trudnice ni dojilje.

Pacijenti sa rijetkom urođenom preosjetljivošću na fruktozu ne bi trebali uzimati Hustagil, sirup protiv kašlja.

15 ml tečnosti (časića za doziranje) sadrži 1.83 g ksilitola i 5.12 g sorbitola (što je ekvivalentno sa 1.28 g fruktoze), a što je ekvivalentno sa 0.60 jedinica hljeba (*Bread Units*, BU). Kalorijska vrijednost ksilitola iznosi 2.4 kcal/g. Ksilitol može imati laksativni učinak.

Ostale napomene:

Sirup ne sadrži šećer i pogodan je za dijabetičare.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6. Trudnoća i dojenje

Iz široke primjene timijana u obliku lijeka i prehrambenih namirnica, do sada nije bilo dokaza za rizik u trudnoći i u periodu dojenja. Rezultati eksperimentalnih studija ne postoje. Lijek se radi toga ali i radi toga što sadrži alkohol, ne bi trebao koristiti u trudnoći i periodu dojenja (vidjeti dio 4.4.).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije poznat uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Učestalost mogućih neželjenih djelovanja označava se na sljedeći način:

- Vrlo česte (pojavljuju se kod više od 1 na 10 pacijenata)
- Česte (pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 pacijenata)
- Manje česte (pojavljuju se kod 1 do 10 na 1 000 pacijenata)
- Rijetke (pojavljuju se kod 1 do 10 na 10 000 pacijenata)
- Vrlo rijetke (pojavljuju se kod manje od 1 na 10 000 pacijenata)
- Nepoznate (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)

Mogu nastati reakcije preosjetljivosti kao što su gušenje (gubitak zraka), kožni osipi, koprivnjača, kao i otok lica, usta i/ili ždrijela.

Može doći do tegoba u stomaku i crijevima, kao što su grčevi, muka, povraćanje ili proljev.

Učestalost nuspojava nije poznata.

4.9. Predoziranje

Intoksikacije pripravcima od tečnog ekstrakta timijana do sada nisu poznate. Kod uzimanja prevelikih količina može doći do pojave tegoba navedenih pod „Neželjena dejstva“.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: lijek za liječenje prehlade i kašlja. Biljni preparat kod oboljenja disajnih puteva uslijed prehlade.

ATC kod: R05CA

5.2. Farmakokintičke karakteristike

Bioraspoloživost

Specifični rezultati testova nisu dostupni za ovaj preparat.

5.3. Preklinički podaci o sigurnosti primjene

a) Akutna toksičnost

Specifični rezultati testova nisu dostupni za ovaj preparat.

b) Hronična toksičnost/subhronična toksičnost

Specifični rezultati testova nisu dostupni za ovaj preparat.

c) Mutageni i tumorstimulirajući potencijal

Specifični rezultati testova nisu dostupni za ovaj preparat.

d) Reproductivna toksičnost

Specifični rezultati testova nisu dostupni za ovaj preparat.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Ksilitol 18.3 g

Otopina sorbitola 70% (nekristalizirajuća) (D-glucitol 51.2 g)

Glicerol 85%

Prečišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije poznata.

6.3. Rok trajanja

2 (dvije) godine.

Nakon prvog otvaranja bočice, rok trajanja je 3 mjeseca.

Nakon isteka roka trajanja, lijek se ne smije koristiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Bočicu sa sirupom čuvati u kutiji, čvrsto zatvorenu, zaštićenu od svjetlosti i vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Smeđa staklena bočica sa 150 ml (183 g) otopine.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

Proizvođač (administrativno sjedište)

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78 467 Konstanz, Njemačka

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja u promet):

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan, Nunsdorfer Ring 19
12 277 Berlin, Njemačka

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet u BiH

Takeda Pharmaceuticals BH d.o.o.
Milana preloga 12
Bosmal City Center, kula B, II sprat
71 000 Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIEKA U PROMET

HUSTAGIL, sirup: 04-07.2-3603/11 od 07.09.2012.

Datum revizije teksta

Oktober/listopad 2013.