

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stoptussin Fyto, siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml siirupit sisaldab:

Thymus vulgaris L., herba või *Thymus zygis L., herba* (aed-liivatee) vedelekstrakti (1:1,11) 41,624 mg.
Ekstrakti solvent 25% (V/V) etanool.

Thymus serpyllum L., herba (nõmm-liivatee) vedelekstrakti (1:1,2) 41,630 mg.
Ekstrakti solvent 25% (V/V) etanool.

Plantago lanceolata L. s.l., herba (teelehe) vedelekstrakti (1:1,1) 41,666 mg.
Ekstrakti solvent 34% (V/V) etanool.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

1 ml siirupit sisaldab 0,62 g sahharoosi, 1,25 mg naatriumbensoati ja etanooli 3,4% (V/V).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Pruun aed-liivatee lõhnaga siirup. Mõne aja jooksul võib tekkida kerge hägu, mis ei halvenda ravimi toimet.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rõga lahtistamine üle 1-aastastel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lapsed

Lapsed vanuses 1...4 eluaastat: 2,5 ml...15 ml siirupit 3 korda ööpäevas, pärast sööki (eesmärgiga vältida isutust) ainult arsti järelevalve all.

Lapsed vanuses 4...12 eluaastat: 2,5 ml...15 ml siirupit 3 korda ööpäevas, pärast sööki (eesmärgiga vältida isutust).

Noorukid alates 12. eluaastast, täiskasvanud ja eakad: 15 ml maksimaalselt 4 korda ööpäevas.

Manustamiseks kasutatakse mõõtetopsi, mis on lisatud pakendile.

Kui sümptomid püsivad lapsel kauem kui 3 päeva ja täiskasvanul kauem kui 5 päeva pärast ravi alustamist, tuleb konsulteerida arstiga.

Stoptussin Fyto't tohib arstiga konsulteerimata kasutada 10 päeva.

Stoptussin Fyto on vastunäidustatud alla 1-aastastel lastel.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
Patsiendid, kes on allergilised teiste huulõieliste (*Lamiaceae*) sugukonda kuuluvate taimede suhtes.
Lapsed vanuses kuuni 1 eluaasta.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Seda ravimit tuleb kasutada ettevaatusega neeru- või maksahäiretega patsientidel, sest see sisaldab aed-liivateed ja nõmm-liivateed.

Ravim ei ole soovitatav patsientidele, kellel esineb ülihappesust, gastriiti või seedetraktihaavandeid, sest see sisaldab teelehti.

Abiained

Sahharoos

15 ml siirupit sisaldab 9,3 g sahharoosi. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoos-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Etanool

Ravimi annuses 15 ml manustamise (4 aasta vanusele lapsele kehakaaluga 15 kg) tulemusena on etanooli plasmakontsentratsioon 28 mg/kg, mis võib põhjustada veres alkoholi kontsentratsiooni suurenemist ligikaudu 4,7 mg 100 ml-s.

Täiskasvanul, kes on joonud klaasi veini või 500 ml õlut, on veres alkoholi kontsentratsioon tõenäoliselt ligikaudu 50 mg 100 ml-s.

Koosmanustamine ravimitega, mis sisaldavad nt propüleenglükooli või etanooli, võib põhjustada etanooli kuhjumist ja kõrvaltoimete teket, eriti aeglase ja ebaküpse ainevahetusega väikelastel.

Natrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Stoptussin Fyto ja köhapärssivate ainete (nt kodeiin) samaaegne manustamine ei ole soovitatav. Köharefleksi pärssimisel või tekkida liigne röga kuhjumine ja tõsine hingamisteede blokaad.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed toime kohta rasedatel patsientidel puuduvad.

Andmete puudumise tõttu ei ole Stoptussin Fyto kasutamine raseduse ajal soovitatav.

Imetamine

Ei ole teada, kas Stoptussin Fyto siirupi koostisosad erituvad rinnapiima

Andmete puudumise tõttu ei ole Stoptussin Fyto kasutamine imetamise ajal soovitatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Puuduvad andmed Stoptussin Fyto võimaliku toime kohta patsiendi võimele juhtida autot või käsitseda masinaid. Siiski, arvestades alkoholisisaldust, võib Stoptussin Fyto soovitatud annuse (15 ml) manustamise järgselt vaid kuni 5 minutit mõjutada neid tegevusi negatiivselt.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone (nt düspnoe, nahalööve, urtikaaria, samuti näoturse, sh üks Quincke ödeemi juht ja üks anafülaktilise šoki juht) või seedetrakti häireid (spasmid, iiveldus, oksendamised). Esinemissagedus on teadmata.

Seedetrakti häired:

maospasmid, iiveldus, oksendamine

Immuunsüsteemi häired:

ülitundlikkusreaktsioonid (nt düspnoe, nahalööve, urtikaaria, samuti näoturse, suu ja kõri turse (Quincke ödeem), anafülaktiline šokk

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Praeguseks ajaks ei ole ühtegi teadet üleannustamisjuhtumitest selle ravimiga.

Üleannustamine näib võimatu ka toksilisuse loomkatsete põhjal, seda tümooli (aed- ja nõmm-liivatee kõige toksilisem komponent) madala sisalduse tõttu. Suurte annuste puhul, mis ületavad tugevalt soovitatud annust, võivad esineda iiveldus ja oksendamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ekspektorandid

ATC-kood: R05CA88

Toimemehhanism

Aed-liivatee toimib ekspektorandina.

In vitro omab eeterlik õli antibakteriaalset ja seentevastast aktiivsust, testituna Gram-positiivsetel ja Gram-negatiivsetel bakteritel, seentel ja pärmseentel. Aktiivsust omavad peamiselt tümool ja karvakrool. Aed-liivateed sisaldavate ravimite rögaeritust soodustavat toimet on pikka aega tunnustatud empiirilisel. Selle kasutamise on muutnud usaldusväärseks farmakoloogilised andmed, võrdlevad ja jälgivad kliinilised uuringud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Andmeid selle teema kohta ei ole.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ravimi ohutus on kinnitust leidnud pikaajaliste kliiniliste uuringute käigus.

Uuringuid mõju kohta reproduktiivsusele, genotoksilisusele ja mutageensusele ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTLISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mesi

Naatriumbensoaat E211

Sahharoos

Glütserool 85%

Etanool 96%

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 12 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pruunist klaasist pudel, valge polüpropüleenkorgiga, pappkarbis. Pakendi suurus: 100 ml. Pakendis on kaasas polüpropüleenist mõõtetops (graduateeritud 1,25 ml – 10 ml).

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29

747 70 Opava-Komárov

Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

358401

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.08.2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2021