

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Panadol Femina, 500 mg + 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*) i 10 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol.
Każda tabletki powlekana zawiera 15 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana
Podługne tabletki barwy białej do kremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Panadol Femina stosuje się w zapobieganiu i leczeniu dolegliwości związanych z bolesnym miesiączkowaniem, kolką nerkową, wątrobową i zespołem drażliwego jelita.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Stosuje się 1 lub 2 tabletki (co odpowiada 500 mg lub 1000 mg paracetamolu i 10 mg lub 20 mg hioscyny butylobromku), jeżeli jest to wskazane, maksymalnie 3 razy na dobę, co 8 godzin. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Nie stosować więcej niż 6 tabletek na dobę (co odpowiada 3000 mg paracetamolu i 60 mg hioscyny butylobromku).

Należy zachować przynajmniej ośmiogodzinny odstęp między dawkami.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas. Maksymalna dawka dobową paracetamolu u dorosłych w leczeniu krótkotrwałym wynosi 4000 mg, w leczeniu długotrwałym 2600 mg. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Produktu Panadol Femina nie należy stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Patrz punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego Panadol Femina:

- znana nadwrażliwość na paracetamol, atropinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- niedrożność przewodu pokarmowego;
- rozdęcie okrężnicy;
- zatrzymanie moczu u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego;
- tachyarytmia i tachykardia;
- ciężka niewydolność wątroby (głównie u pacjentów z alkoholowym uszkodzeniem wątroby),
- ciężka niewydolność nerek, jaskra z zamkniętym kątem przesączania;
- choroba alkoholowa;
- niedokrwistość;
- wrodzony brak dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (fawizm);
- miastenia;
- stany, w których wszelkie działanie przeciwocholinergiczne mogłoby być szczególnie niebezpieczne (jaskra, przerost gruczołu krokowego, powodujący zatrzymywanie moczu, przewężenia w przewodzie pokarmowym, tachykardia).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zalecana jest ostrożność stosowania produktu leczniczego Panadol Femina u pacjentów ze zwężeniem ujścia zastawki mitralnej, chorobą tętnic wieńcowych oraz ostrym zawałem mięśnia sercowego.

U pacjentów z owrzodzeniem jelit produkt może spowalniać motorykę i powodować zaparcia. Należy również ostrożnie stosować produkt leczniczy u pacjentów z refluksem żołądkowo-przełykowym i innymi przewlekłymi zaburzeniami motoryki mięśni gładkich górnego odcinka przewodu pokarmowego lub zwężeniem odźwiernika.

U pacjentów w podeszłym wieku Panadol Femina może powodować zaburzenia ze strony OUN, suchość w jamie ustnej i, szczególnie u mężczyzn, zatrzymanie moczu. Jeżeli objawy są ciężkie, należy przerwać podawanie produktu.

Stosowanie produktu należy przerwać, jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia ostrości widzenia lub ból spowodowany podwyższeniem ciśnienia w gałce ocznej.

W czasie stosowania produktu leczniczego Panadol Femina nie należy spożywać alkoholu.

Panadol Femina zawiera paracetamol i nie należy go stosować z żadnym innym produktem leczniczym zawierającym paracetamol (acetaminofen). Jednoczesne stosowanie z innymi produktami zawierającymi paracetamol może prowadzić do przedawkowania.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować uszkodzenie i niewydolność wątroby, mogące prowadzić do konieczności przeszczepienia wątroby lub do śmierci.

Współistniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol. Każdy pacjent, u którego stwierdzono zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek, przed rozpoczęciem stosowania produktu Panadol Femina koniecznie powinien skonsultować się z lekarzem. Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek.

Przypadki zaburzeń czynności wątroby lub niewydolności wątroby obserwowano u pacjentów ze zmniejszonym stężeniem glutationu, np. skrajnie niedożywionych, z anoreksją, z niskim wskaźnikiem masy ciała lub regularnie nadużywających alkoholu, lub chorych na sepsę.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczkowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Mniej niż 5% pacjentów z nadwrażliwością na pochodne kwasu acetylosalicylowego może również wykazywać nadwrażliwość na paracetamol.

Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza w przypadku ciągłego lub ostrego bólu brzucha lub wystąpienia innych objawów takich, jak: gorączka, nudności, zmiany w perystaltyce jelit, dyskomfort w jamie brzusznej, niskie ciśnienie krwi lub krew w stolcu.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 15 mg sorbitolu w każdej tabletce.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol nasila działanie leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu. Długotrwałe, codzienne stosowanie paracetamolu wraz z lekami przeciwzakrzepowymi powoduje zwiększenie ryzyka krwawień. Sporadyczne stosowanie leku nie ma znaczącego wpływu.

Kofeina może zwiększać działanie paracetamolu.

Metoklopramid przyspiesza, a skopolamina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i alkohol, stosowane z paracetamolem, mogą spowodować uszkodzenie wątroby.

Podawanie paracetamolu jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi u pacjentów z niewydolnością nerek może nasilać chorobę nerek.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory MAO, chinidyna, amantadyna, dyzopiramid i butyrofenon stosowane jednocześnie z produktem Panadol Femina mogą nasilać działanie przeciwocholinergiczne, wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Butylobromek hioscyny spowalnia motorykę i zmniejsza wydzielanie w przewodzie pokarmowym, co może zmniejszać wchłanianie i działanie farmakologiczne innych równocześnie stosowanych doustnie produktów leczniczych.

Antagoniści receptorów dopaminergicznych, np. metoklopramid, mogą zmniejszać działanie leku na przewód pokarmowy.

Hioscyny butylobromek może nasilać tachykardię wywołaną przez leki beta-adrenergiczne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Panadol Femina u kobiet w ciąży. Dostępne są ograniczone badania toksycznego wpływu na reprodukcję zwierząt (patrz 5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Produkt leczniczy Panadol Femina można stosować u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy korzyści z jego stosowania przeważają nad ryzykiem dla płodu, wówczas należy rozważyć najniższą skuteczną dawkę i najkrótszy czas leczenia.

Paracetamol

Tak jak w przypadku innych leków kobiety w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Hioscyny butylobromek

W badaniach na zwierzętach butylobromek hioscyny nie wykazywał działań embriotoksycznych i teratogennych (patrz 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Nie wiadomo, czy butylobromek hioscyny przenika przez barierę łożyska.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Panadol Femina można stosować u kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, gdy korzyści z jego stosowania przeważają nad ryzykiem dla dziecka, wówczas należy rozważyć najniższą skuteczną dawkę i najkrótszy czas leczenia.

Paracetamol

Paracetamol przenika do mleka kobiet karmiących piersią w ilościach niemających znaczenia klinicznego, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach.

Hioscyny butylobromek

Nie przeprowadzono badań nad przenikaniem butylobromku hioscyny do mleka.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Panadol Femina może powodować objawy niepożądane ze strony OUN i zaburzać akomodację, dlatego pacjenta należy uprzedzić, że w czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione poniżej zostały uporządkowane zgodnie z częstością występowania. Częstość występowania została przedstawiona według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania.

Paracetamol

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia, agranulocytoza, leukopenia, pancytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórą, obrzękiem naczyń i ciężkie reakcje skórne takie, jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy) i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową	Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby	Bardzo rzadko

Hioscyny butylobromek

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość i duszność	Częstość nieznana
Zaburzenia serca	Zawroty głowy	Niezbyt często
	Tachykardia	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka, wymioty, nudności i suchość jamy ustnej	Niezbyt często
Zaburzenia oka	Jaskra, zaburzenia akomodacji oka	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje skórne, anormalna potliwość, świąd i suchość skóry	Niezbyt często
	Rumień	Rzadko
	Pokrzywka i wysypka	Częstość nieznana

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zaburzenia mikcji (np. dysuria)	Rzadko
	Zatrzymanie moczu	Częstość nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie	Niezbyt często

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

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: Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301 fax. +48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Paracetamol

Objawy

Dotychczasowa praktyka związana z przedawkowaniem paracetamolu wskazuje, że objawy kliniczne uszkodzenia wątroby występują zwykle po 24 do 48 godzinach i osiągają najwyższy poziom po 4 do 6 dniach. Przedawkowanie może spowodować niewydolność wątroby, co może wymagać przeszczepu wątroby lub prowadzić do śmierci. Odnotowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, zwykle z zaburzeniami czynności wątroby i zatruciem wątroby. W razie przedawkowania konieczna jest natychmiastowa interwencja medyczna, nawet jeśli objawy nie wystąpią.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania, nawet jeśli nie wystąpią objawy przedawkowania, wymagane jest natychmiastowe postępowanie medyczne. W przypadku potwierdzenia lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zasięgnąć porady w celu uzyskania informacji na temat zarządzania i leczenia specjalistycznego. Powinno to dotyczyć nawet pacjentów bez oznak przedawkowania z powodu ryzyka opóźnionego uszkodzenia wątroby.

Przedawkowanie produktu może spowodować w ciągu kilku lub kilkunastu godzin takie objawy, jak: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty (najlepiej w pierwszej godzinie od doustnego przyjęcia leku). Warto podać doustnie 60-100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od przyjęcia paracetamolu pomaga ustalić, czy jest konieczne leczenie detoksykacyjne i w jaki sposób należy je przeprowadzić. Jeśli nie można

przeprowadzić takiego badania, a podejrzewa się, że dawka paracetamolu była duża, konieczne jest rozpoczęcie bardzo intensywnego leczenia odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie N-acetylocysteiną i (lub) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, a prawdopodobnie skuteczne również po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem należy prowadzić w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

Hioscyny butylobromek

Objawy

Przedawkowanie butylobromku hioscyny prawdopodobnie spowoduje wystąpienie objawów antycholinergiczych, wymienionych w punkcie 4.8.

Po przedawkowaniu doustnym stwierdzono suchość w jamie ustnej, tachykardię, nieznaczną ospałość i przemijające zaburzenia widzenia. Inne objawy przedawkowania opisano u zwierząt: wstrząs, oddech Cheyne-Stokes'a, depresja oddechowa, drgawki kloniczne i śpiączka.

Postępowanie

Leczenie powinno być wspomagające i ukierunkowane na konkretne objawy. W przypadku ciężkich objawów antycholinergiczych konieczne może być podanie środków parasympatykomimetycznych, takich, jak neostygmina. W przypadku wystąpienia jaskry może być konieczne podanie miejscowo pilokarpiny i zaleca się konsultację okulisty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: alkaloidy *Atropa belladonna* i ich pochodne w połączeniu z lekami przeciwbólowymi.

Kod ATC: A03 DB 04

Panadol Femina jest produktem leczniczym dwuskładnikowym i jego działanie jest skutkiem łącznego działania obydwu składników – paracetamolu i butylobromku hioscyny.

Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwgorączkowym i przeciwbólowym, natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego, gdyż nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Z tego powodu paracetamol nie wpływa na proces krzepnięcia krwi. Mechanizm działania przeciwgorączkowego związany jest z hamowaniem syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym, natomiast mechanizm jego ośrodkowego działania przeciwbólowego nie jest dokładnie znany.

Butylobromek hioscyny działa na zwoje współczulne w ścianach narządów trzewnych jamy brzusznej. Ma działanie spazmolityczne, powoduje zwiotczenie mięśni gładkich w przewodzie pokarmowym, układzie moczowo-płciowym oraz drogach żółciowych. Z tego powodu jest podawany w stanach skurczowych narządów trzewnych.

Metody przyspieszonej eliminacji (hemodializa, hemoperfuzja, plazmafereza) są nieskuteczne w usuwaniu zarówno paracetamolu, jak i hioscyny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Hioscyny butylobromek słabo wchłania się z przewodu pokarmowego (początkowy odcinek jelita cienkiego) po podaniu doustnym.

Dystrybucja

Paracetamol ulega szybkiej i łatwej dystrybucji do większości tkanek ciała, a jego objętość dystrybucji wynosi 0,9 l/kg. W stężeniach w osoczu mniejszych niż 60 µg/ml nie wiąże się w sposób znaczący klinicznie z białkami osocza. Przeciętnie około 25% podanej dawki jest związane z białkami osocza, a stopień związania waha się od 5 do 50%, w zależności od dawki.

Paracetamol przenika przez barierę łożyska i jest wykrywany w mleku matki.

Dystrybucja hioscyny butylobromku u ludzi nie jest dokładnie poznana. Po podaniu doustnym ulega ona szybkiej dystrybucji do tkanek miękkich. U szczurów stwierdzono, że przenika głównie do tkanek przewodu pokarmowego, wątroby i nerek. Jej duże powinowactwo do tkanek jest przyczyną krótkiego okresu półtrwania w osoczu, który waha się od 2 do 3 minut. Lek ten nieznacznie (w 8-13%) wiąże się z białkami osocza, przenika przez barierę krew-mózg (wywołując objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego) i przez łożysko.

Natomiast pochodna hioscyny – butylobromek, słabo się wchłania i w surowicy u ludzi osiąga stężenie maksymalne od 1 do 3 godzin od podania doustnego. Pozostaje w dużym stężeniu w miejscu działania i nie przenika przez barierę krew-mózg, w związku z czym w nieznacznym stopniu oddziałuje na OUN.

Nie stwierdzono, czy butylobromek hioscyny przenika do mleka matki.

Metabolizm i eliminacja

Metabolizm paracetamolu zachodzi głównie w wątrobie, a wydalanie następuje głównie z moczem po sprzężeniu z kwasem glukuronowym bądź siarkowym.

Biodostępność paracetamolu w tabletkach przekracza 90%. Biologiczny okres półtrwania paracetamolu wynosi od około 1 h do 3 h. U pacjentów z uszkodzeniem wątroby i po podaniu dawek toksycznych może być przedłużony do ponad 4 h. Klirens całkowity wynosi 5 ml/min/kg mc.

Po podaniu doustnym butylobromku hioscyny znacząca jego część jest eliminowana w postaci niezmienionej w pierwszych godzinach od podania. Później eliminacji ulegają metabolity.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym stwierdzono, że paracetamol w mniejszym stopniu niż kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne działa nefrotoksycznie (powodując martwicę brodawek nerkowych).

Długotrwałe podawanie dużych dawek paracetamolu u zwierząt może powodować zanik jąder i hamowanie spermatogenezy.

Brak danych dotyczących mutagenności, teratogenności czy działania rakotwórczego paracetamolu u ludzi.

W badaniach na zwierzętach, stosując dawki zbliżone do zwykle stosowanych u ludzi, nie odnotowano toksycznego działania butylobromku hioscyny.

Nie obserwowano wpływu hioscyny butylobromku na rozrodczość szczurów, nie potwierdzono również jego działania embriotoksycznego ani teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Powidon K30
Sorbitol
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa

Skład otoczki

Hypromeloza
Makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium, zawierający 10 tabletek, umieszczony wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9296

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.04.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.10.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**