

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BUTAMCOD FORT 15 mg/5 mL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 5 mL şurup, 15 mg butamirat sitrat (3 mg/mL) içerir.

Yardımcı maddeler: Her 5 mL şurup;

Sorbitol % 70

Etanol

Sakarin sodyum

Benzoik asit

Sukroz

Gliserol

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, renksiz, karakteristik kokulu çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BUTAMCOD FORT aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Etiyolojisi değişik akut öksürük,
- Cerrahi girişimler ve bronkoskopi için ameliyattan önce ve sonra öksürüğün kesilmesi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 defa 5 mL

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 7,5 mL

Yetişkinlerde: Günde 3 defa 10 mL

Doktor tarafından reçete edilmediği sürece, maksimum tedavi süresi 1 haftadır (bkz. bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Ölçülü kaşık her kullanımda yıkanıp kurulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BUTAMCOD FORT böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

BUTAMCOD FORT Şurup'un 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir. 6 yaşın altında kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

BUTAMCOD FORT'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

BUTAMCOD FORT, butamirat sitrata veya ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

3 yaşın altında kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel Kullanım uyarıları ve önlemleri

Öksürük refleksinin butamirat tarafından inhibe edildiğinden, ekspektoranların eşzamanlı kullanımı, mukusun solunum sisteminde birikmesine neden olabilir ki bu durum bronkospazm ve havayolu enfeksiyonu riskini artırır. Bu nedenle BUTAMCOD FORT'un ekspektoranlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

6 yaşın altında kullanılması önerilmez.

Öksürük 7 günden daha uzun sürerse, bir doktor veya eczacıya danışılmalıdır.

BUTAMCOD, sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi üründe hacmin %5,25'i (a/h) kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 787,5 mg'a kadar, her dozda 15,75 mL biraya eşdeğer, her dozda 7,875 mL şaraba eşdeğer gibi.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

BUTAMCOD, sukroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eşzamanlı olarak ekspektoran uygulanmasından kaçınılmalıdır (bkz.4.4).

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bk. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Butamirat sitratın fetus ve yenidoğana etkileri tam olarak bilinmediğinden ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemiyle gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi

Butamirat sitrat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebeliğin ilk 3 ayı süresince BUTAMCOD FORT kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra BUTAMCOD FORT ancak kesin gereklilik görülürse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Butamirat sitratın ve/veya metabolitlerinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BUTAMCOD FORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp, kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BUTAMCOD FORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Üreme toksisitesi ile ilgili çalışmalarda güvenliliğe dair bir risk gözlenmemiştir. (bkz. bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BUTAMCOD FORT nadir durumlarda uyku haline neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı üzerine minör etkisi olabilir. Araç veya diğer dikkat gerektiren işler yapılırken (örn. makine kullanımı) dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Uyku hali

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, ishal

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda BUTAMCOD FORT alınması halinde şu belirtiler görülebilir: uyku hali, bulantı, kusma, ishal, sersemlik ve hipotansiyon.

Genel acil yardım yöntemleri uygulanmalıdır: gastrik lavaj, aktif kömür, hayati fonksiyonların izlenmesi ve gerekiyorsa tedavisi. Bilinen spesifik bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Öksürük baskılayıcı diğer ilaçlar
ATC kodu: R05DB13

BUTAMCOD FORT'un etkin maddesi butamirat sitrat, kimyasal ve farmakolojik açıdan opium alkaloidlerine benzemeyen bir öksürük baskılayıcıdır.

Etki mekanizması

Etkin maddenin santral etkili olduğu düşünülmektedir. Bununla birlikte etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Butamirat sitrat, solunum fonksiyonlarını kolaylaştıran, non-spesifik antikolinerjik ve bronkospazmolitik etkilere sahiptir. BUTAMCOD FORT alışkanlık oluşturucu etkileri yoktur veya bağımlılık yapmaz.

Butamirat sitrat geniş bir terapötik aralığa sahiptir. BUTAMCOD FORT yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve 6 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde öksürüğü dindirmek için uygundur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Eldeki verilere dayanılarak, butamirat esterinin iyi ve hızla emildiği ve tamamen fenil-2-butirik asit ve dietilaminoetoksietanole hidrolize olduğu varsayılabılır. Besin alımının etkisi araştırılmamıştır. 2-fenilbutirik asit ve dietilaminoetoksi etanol'e maruziyet 22,5 mg–90 mg doz aralığında tamamen orantılıdır.

Oral uygulamayı takiben butamirat hızla emilir ve 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg ve 90 mg dozların uygulamasının 5-10. dakikaları içinde kanda, ölçülebilir konsantrasyonlarda tespit edilmektedir. Tüm dozlar için maksimum plazma konsantrasyonlarına 1 saat içinde, 90 mg için 16,1 nanogram/ml ortalama değerle ulaşılmaktadır.

Başlıca metabolit olan fenil-2-butirik asitin, 90 mg (3052 nanogram/ml) uygulanmasını takiben ortalama maksimum plazma konsantrasyonuna yaklaşık 1,5 saat sonra ulaşılır. 90 mg (160 nanogram/ml) uygulamasını takiben dietil-aminoetoksietanolün ortalama plazma konsantrasyonuna 0,67 saat içinde ulaştığı gözlenmiştir.

Dağılım:

Butamirat sitrat, yüksek oranda proteinlere bağlanmasının yanında, 81–112 L (kg olarak vücut ağırlığına göre) arasında, geniş bir dağılım hacmine sahiptir. 2-fenilbutirik asit tüm dozlarda (22,5–90 mg) yüksek oranda (%89,3–91,6) plazma proteinlerine bağlanır. Dietilaminoetoksi etanol bir derece (%28,8–45,7) proteinlere bağlanma gösterir. Butamiratın plasentayı geçip geçmediği veya süt ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Biyotransformasyon:

Butamirat sitratın, temel olarak fenil-2-butirik asit ve dietilaminoetoksietanole hidrolizi hızla ve tamamen gerçekleşir. Çeşitli türler üzerinde yapılan çalışmalara dayanılarak, her iki ana metabolitin de öksürük rahatlatıcı etkileri olduğu varsayılmaktadır. Alkolik metabolit ile ilgili insanlardan elde edilen veri yoktur. İnsanlardaki C-14 çalışmalarında plazma proteinlerine güçlü bağlanma (yaklaşık %95, yöntemsel nedenlerle sadece fenil-2-butirik asit gösterilmiştir) gözlenmiştir. Fenil-2-butirik asit, ayrıca para pozisyonunda hidroksilasyon yoluyla kısmi biyotransformasyona uğrar.

Eliminasyon:

Üç metabolitin atılımı başlıca böbrekler yoluyla gerçekleşir. Karaciğerde konjugasyonun ardından, asit metabolitler geniş oranda glukuronik asite bağlanır. Üriner 2-fenilbutirik asit konjugat düzeyleri plazmadan çok daha yüksektir. Butamirat sitrat üre içinde 48 saate kadar tespit edilebilir ve 96 saatlik numuneleme periyodunda üre içinde atılan butamirat miktarı 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg ve 90 mg dozlarda sırasıyla %0,02, %0,02, %0,03 ve %0,03'tür. Butamirat sitratın, butamirata ya da konjuge olmamış 2-fenilbutirik aside kıyasla önemli bir yüzdesi dietil aminoetoksietanol olarak üre içinde atılır. 2-fenilbutirik asit, butamirat ve dietilaminoetoksietanol için ölçülen eliminasyon yarı ömrü sırasıyla 23,26–24,42, 1,48–1,93 ve 2,72–2,90 saattir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluklarının butamiratın farmakokinetik parametreleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik olmayan verilere göre insan üzerinde konvensiyonel güvenilirlik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme ve gelişim toksisitesi çalışmalarına dayanarak özel bir zararı bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol %70
Sakarın sodyum
Benzoik asit
Etanol (%96)
Vanilin
Sukroz
Gliserol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Beyaz plastik kapaklı, 100 mL veya 200 mL'lik kahverengi cam ŐiŐede, 2,5 ve 5 mL iŐaretli 1 adet 5 mL'lik ölçülü kaşık ile beraber.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ő.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23

Bağcılar / İstanbül

Telefon: (0 212) 410 39 50

Faks: (0 212) 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

251/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.07.2013

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ