

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BUTAMCOD 7.5 mg/5 ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Butamirat sitrat 7.5 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbitol % 70 1200 mg

Etanol 262,5 mg

Sakarın sodyum 10,5 mg

Benzoik asit 5,2 mg

Sükroz 950 mg

Gliserol 580 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, renksiz, karakteristik kokulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Değişik nedenlere bağlı akut öksürük, cerrahi girişimler ve bronkoskopi için ameliyattan önce ve sonra öksürüğün kesilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

BUTAMCOD Şurup, yetişkinlerde günde 90 mg, 3 yaşın üstündeki çocuklarda 22.5 mg, 6 yaşın üstündeki çocuklarda 45 mg, 12 yaşın üzerindeki çocuklarda 67.5 mg dozlarda kullanılmaktadır.

Uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

3 yaşın üstündeki çocuklarda Günde 3 defa 1 ölçek (1 ölçek = 5 ml)

6 yaşın üstündeki çocuklarda Günde 3 defa 2 ölçek

12 yaşın üstündeki çocuklarda Günde 3 defa 3 ölçek

Yetişkinlerde Günde 4 defa 3 ölçek

Uygulama şekli

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek kaşığı vasıtasıyla ağızdan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: BUTAMCOD Şurup'un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: BUTAMCOD Şurup pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: BUTAMCOD Şurup'un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Butamirat sitrata ya da şurubun içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel Kullanım uyarıları ve önlemleri

BUTAMCOD, hacmin %5,25'i (a/h) kadar etanol (alkol) içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

BUTAMCOD, sorbitol içerir. Nadir kalıtsal früktoz dayanıksızlık problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

BUTAMCOD, sukroz içerir. Nadir kalıtsal früktoz dayanıksızlığı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Butamirat sitrat ile başka bir ilacın etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BUTAMCOD Şurup için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Butamirat sitratın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Emzirmenin durdurup durdurulmayacağına ya da BUTAMCOD tedavisinin durdurup durdurulmayacağına /tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BUTAMCOD tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneđi / Fertilitite

Üreme yeteneđi üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bazı hastalarda baş dönmesi ve uyuklama hali yapabileceğinden araç ve makine kullanırken tedbirli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek: Baş dönmesi

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Mide bulantısı, diyare

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Deri döküntüleri

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda BUTAMCOD alınması halinde şu belirtiler görülebilir: uyuklama, bulantı, kusma, diyare, baş dönmesi ve hipotansiyon. Böyle durumlarda hastalara genel acil yardım yapılmalıdır; aktif kömür, tuz, laksatif (magnezyum sitrat, magnezyum sülfat, sodyum sülfat gibi) ve gerektiğinde semptomatik tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antitussif

ATC kodu: R05DB13

Butamirat sitrat kimyasal olarak opium alkaloidlerinden farklı yapıda ve farklı farmakolojik özellikte santral etkili bir antitussif (öksürük kesici) ilaçtır.

Antitussif ilaçlar öksürük refleksini öksürük merkezinin inhibisyonu ile, spazmolitik etkiye bağlı akciğerdeki öksürük reseptörlerinin duyarlılığının azaltarak veya periferdeki (akciğere ve ilişkili yapılar) aferent sinir uçlarının inhibisyonu ile baskırlar. Butamirat sitrat antitussif etkisini beyin sapındaki öksürük merkezini inhibe ederek ve bronkospazmolitik aktivitesi ile gösterir.

BUTAMCOD öksürük kesici ve bronkospazmolitik etkisi ile öksürüğü etkin bir şekilde keser ve ayrıca spirometrik ve kan gazı değerlerini kısa sürede düzeltir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Butamirat sitrat, merkezi etkili bir antitussif olup suda çözünebilen hafif mumsu özelliğe, beyaz-hafif sarı tozdur. BUTAMCOD şurup berrak renksiz bir çözeltidir. Çözeltinin pH değeri 4.0 – 6.5'tir.

Emilim:

Oral yolla alındıktan sonra tam olarak ve hızlı bir şekilde emilir. Doruk kan düzeylerine (C_{max}) ulaşma zamanı yaklaşık olarak 1-1.5 saattir.

Dağılım:

Emildikten sonra organizmadaki davranışı doğrusal farmakokinetik gösterir. Plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır.

Biyotransformasyon:

Butamirat, plazmada antitussif aktiviteye sahip metabolitleri olan 2-fenilbutirik aside ve dietilaminoetoksietanole hidrolize olur. 2-fenilbutirik asidin bir bölümü daha sonra para pozisyonunda hidroksilasyona uğratarak metabolize edilir.

Eliminasyon:

Metabolitleri böbrekler yolu ile atılır. Ana metabolitleri büyük oranda glukuronik aside bağlanarak vücuttan atılır. Yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) yaklaşık 27 saattir. Tekrarlanan dozlarda vücutta birikimi söz konusu değildir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Farmakokinetiği doğrusal profil gösterir. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol %70 (kristalize olmayan)
Sakarin sodyum
Benzoik asid
Etanol (%96)
Vanilin
Sükroz
Gliserol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C' nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100cc. Kahverengi Renkli 25/16 Cam Şişe

25/20 Plastik Kapak

5 ml Ölçek

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No : 64-66

Üsküdar / İSTANBUL

Tel. : 0216 492 57 08 Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

219/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.05.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ