

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Butirol 7.5 mg/5 ml şurup

### 2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Her 5 ml şurup, 7,5 mg butamirat sitrat (1.5 mg/ml) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol, gliserin, sodyum sakarin,

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3.FARMASÖTİK FORM

Şurup

Renksiz, berrak çözelti

### 4.KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

BUTİROL 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 10 ml

Ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 15 ml

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 15 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.

Dereceli ölçek her kullanımda yıkanıp kurulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

BUTİROL böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

BUTİROL Şurup'un 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

3-6 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

#### **Geriatrik popülasyon:**

BUTİROL'ün yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

#### **4.3 Kontrendikasyonlar**

BUTİROL, 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 inhibisyonuna bağlı olarak, ekspektoranların eşzamanlı kullanımı, mukusun solunum sisteminde birikmesine neden olabilir ki bu durum bronkospazm ve havayolu infeksiyonu riskini artırır. Bu nedenle BUTİROL'ün ekspektoranlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

3 yaşın altında kullanılmamalıdır.

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

BUTİROL, sorbitol içerir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

BUTİROL her 100 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Etkileşimler ile ilgili spesifik bir çalışma bulunmamaktadır.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

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

### **Gebelik dönemi**

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

### **Laktasyon dönemi**

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

### **Üreme yeteneđi / Fertilité**

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**

BUTİROL uyku haline neden olabilir. Bu nedenle hastalar araç veya makine kullanımı ve diğer dikkat gerektiren isler yapılırken 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

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı dozda BUTİROL 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 grup: Öksürük baskılayıcı diğer ilaçlar

ATC kodu: R05D B13

BUTİROL'ün 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 antikolinergik ve bronkospazmolitik etkilere sahiptir.

BUTİROL alışkanlık oluşturuıcı etkileri veya bağımlılığı indüklemeyiz.

Butamirat sitrat geniş bir terapötik aralığa sahiptir. BUTİROL yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve 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 dietilaminoetoksietanol'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) uygulanmasını 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. Dietilaminoetoksietanol 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 dietilaminoetoksietanol 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 dataya göre insan üzerinde konvansiyonel 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

Gliserin

Nipagin M

Sodyum sakarin

Portakal aroması

HCl (0,1 N)

Deiyonize su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Primer ambalaj: PE vistop kapağı olan Tip II renkli cam şişe.

15 ml'lik 5, 10 ve 15 ml'ye işaretli ölçek

100 ml'lik renkli şişe

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

**8. RUHSAT NUMARASI**

23.11.2007 - 213/21

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 23.11.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**