

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CUTMİRAT 7,5 mg/ 5ml Şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde

Butamirat sitrat 7.5 mg/5 ml

#### Yardımcı maddeler:

Sorbitol (%70) 1.5 g/5ml

Glukoz 1,5 g /5ml

Gliserol 0,25g /5ml

Sodyum sakarin 0.01g/5ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, çilek tadında ve kokusunda şurup.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Etiyolojisi değişik akut öksürük, cerrahi girişimler ve bronkoskopi için ameliyattan önce ve sonra öksürüğün kesilmesinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji

CUTMİRAT, antitussif bir ajan olarak 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 bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

3 yaşın üstündeki çocuklarda: Günde 3 defa 1 ölçek

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**

Sadece ağızdan kullanım içindir.

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

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:** CUTMİRAT'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

**Pediyatrik popülasyon:** CUTMİRAT pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

**Geriatrik popülasyon:** CUTMİRAT'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

## **4.3. Kontrendikasyonlar**

Butamirat sitrata veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

## **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

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

CUTMİRAT, 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az (0.25g) gliserin içerir. Gliserin'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

Gebelik döneminde kullanımı ile ilgili herhangi bir sınırlama olmamakla birlikte ilk üç ay süresince bu ilacın kullanılmaması önerilmektedir.

CUTMİRAT'ın, her 5 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (0.01g sodyum sakarin) içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Her dozda 15 g. glukoz içerir. İçeriğinde bulunan glukoz nedeni ile nadir glukoz galaktoz malabsorpsiyon hastalığı bulunan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Bu, diabetes mellitus hastalarında da göz önünde bulundurulmalıdır.

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

CUTMİRAT ile bir başka ilacın etkileşimde bulunduğu ilişkin kanıt yoktur.

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

##### **Genel Tavsiye**

Gebelik kategori B.

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

CUTMİRAT 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. Butamirat sitratın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CUTMİRAT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve CUTMİRAT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

#### **4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:**

Farmakodinamik özelliklere, bildirilen advers etkilerin ve/veya ilgili hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen ve araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansı konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

Butamirat sitrat, baş dönmesine sebep olabileceğinden, hastalar araç ve makine kullanırken dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdır.

#### **4.8. İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır

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).

### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Seyrek: Deri döküntüleri

### **Gastrointestinal bozukluklar**

Seyrek: Mide bulantısı, diyare

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Seyrek: Baş dönmesi

Yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

CUTMİRAT'ın aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Uyuklama, bulantı, kusma, diyare, baş dönmesi ve hipotansiyon.

### **Tedavi:**

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 grup: Antitussif

ATC Kodu: R05DB13

Butamirat sitrat kimyasal ve farmakolojik açıdan opium alkaloidlerine benzemeyen, santral etkili bir öksürük kesicidir.

Antitüssif ilaçlar öksürük refleksini öksürük merkezinin inhibisyonu ile, spazmolitik etkiye bağlı akciğerlerdeki öksürük reseptörlerinin duyarlılığını azaltarak veya periferik afferent sinir

uçlarının inhibisyonu ile baskırlar. Butamirat sitrat antitüsif etkisini beyin sapındaki öksürük merkezini inhibe ederek ve bronkospazmolitik aktivitesi ile gösterir.

CUTMİRAT öksürük kesici ve bronkospazmolitik etkisi ile öksürüğü etkin bir şekilde keser ve ayrıca spirometrik değerleri ve kan gaz değerlerini kısa sürede düzeltir. Butamirat geniş terapötik pencereye sahiptir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Butamirat sitrat, merkezi etkili bir antitussif olup suda çözünebilen hafif mumsu özellikte, beyaz-hafif sarı tozdur. CUTMİRAT berrak, renksiz bir çözeltilidir. Çözeltinin pH değeri 4.0 - 6.5'tir.

### Emilim

Oral yolla alındıktan sonra tam olarak ve hızlı bir şekilde emilir. Doruk kan düzeylerine (Cmaks) ulaşma zamanı gerek tablet ve gerekse şurup formlarında farklılık göstermez, yaklaşık olarak 1-1,5 saati alır.

### Dağılım

Emildikten sonra organizmadaki davranışı doğrusal farmakokinetik özellik 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 uğratılarak metabolize edilir.

### Eliminasyon

Metabolitleri böbrekler yolu ile atılır. Ana metabolitleri büyük oranda glukuronik aside bağlanarak vücuttan atılır. Yarılanma ömrü (t<sub>1/2</sub>) yaklaşık 27 saattir. Tekrarlanan dozlarda vücutta birikimi söz konusu değildir.

### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Uygulanabilir değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi**

Sorbitol (%70)

Glukoz

Gliserol

Sodyum Sakarin

Benzoik asit

Çilek aroması

Saf su

### **6.2. Geçimsizlik**

CUTMİRAT'ın herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

PE kapağı olan Tip II renkli cam ilaç şişesi

100 ml'lik renkli şişede, 5 ml ölçekle beraber sunulur.

### **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 Atıklarının kontrolü’ yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

VEM İLAÇ SAN. ve TİC. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No.3/2 Çankaya/ ANKARA

Tel: (0 312) 427 43 57-58

Fax: (0 312) 427 43 59

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI):**

226/22

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

İlk ruhsat tarihi: 22/09/2010

Ruhsat yenileme tarihi: --

**10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ:**

-