

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CODACTİV 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: Her 5 mL şurup;

Gliserol (E422)..... 900 mg

Sorbitol % 70 solüsyon (a/a) (E420)..... 2600 mg

Sodyum sitrat dihidrat (E331).....8,8 mg

Sodyum benzoat (E211)..... 5,5 mg

Sodyum sakkarin (E954)..... 0,75 mg

Sodyum siklamat (E952).....1,75 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Renksiz, berrak; karışık meyve, frambuaz koku ve tadında şuruptur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CODACTİV aşağıdaki durumlarda endikedir:

Çeşitli nedenlerden kaynaklı öksürüğün semptomatik tedavisi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 defa 10 mL

12 yaş üzeri 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).

Etkinlik için gerekli en düşük doz, en kısa tedavi süresi için kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Ölçülü kaşık her kullanımda yıkanıp kurulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

CODACTİV böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik popülasyon:

CODACTİV'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

3 yaşın altında kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyanları 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 CODACTİV'in ekspektoranlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

6 yaşın altında kullanılması önerilmez.

Öksürüğün kötüleştiği ya da 7 günden daha uzun sürdüğü ve/veya ateş ya da inatçı baş ağrısının eşlik ettiği hastalarda, altında yatan nedenlerin değerlendirilmesi için bir doktor veya eczacıya danışılmalıdır.

Bu ilaç her 5 mL'de 2600 mg sorbitol içerir. CODACTİV, sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir/hastalar bu ilacı almamalıdır.

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

Bu tıbbi ürün her bir dozunda (5 mL) 900 mg gliserol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda (5 mL) 5,5 mg sodyum benzoat içermektedir. Sodyum benzoat

yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini artırabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eşzamanlı olarak ekspektoran uygulanmasından kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Diğer tıbbi ürünlerin butamirat farmakokinetiği üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Butamirat maruziyetinin artması riski nedeniyle butamirat güçlü enzim inhibitörleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Butamirat'ın diğer ilaçların plazma konsantrasyonlarını etkileme potansiyeli hakkında bilgi yoktur. Bu nedenle, terapötik indeksi dar olan tıbbi ürünler, bu ilaçlara maruziyette olası değişiklik riski nedeniyle butamirat ile birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılmış etkileşim çalışmaları bulunmamaktadır. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebeliğin ilk 3 ayı süresince CODACTİV kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra CODACTİV ancak doktor tarafından kesin gereklilik görülürse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Butamirat sitratın ve/veya metabolitlerinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CODACTİV tedavisinin durdurulup durduramayacağına / tedaviden kaçınılp, kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve CODACTİV tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda üreme veya gelişimsel toksisite kanıtı görülmemiş olmasına rağmen, gebeliğin 6 ila 18. günlerinde maksimum klinik dozda, yaklaşık 2,3- 4,6 ya da 18,5 kat daha fazla (insan eşdeğer dozu baz alındığında) oral doz alan tavşanlarda tedaviye bağlı maternal ölümler gözlenmiştir. (bkz. bölüm 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CODACTİV 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 CODACTİV alınması halinde şu belirtiler görülebilir: uyku hali, bulantı, kusma, ishal, sersemlik ve hipotansiyon.

Tedavi:

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Solunum sistemi, öksürük ve soğuk algınlığı preparatları, balgam söktürücülerle kombinasyonlar hariç öksürük baskılayıcılar, diğer öksürük baskılayıcılar
ATC kodu: R05DB13

Etki mekanizması

CODACTİV'in etkin maddesi butamirat sitrat, opioid olmayan bir öksürük baskılayıcıdır. Etkin maddenin santral etkili olduğu düşünülmektedir. Bununla birlikte etki mekanizması tamolarak bilinmemektedir. Butamirat sitrat, solunum fonksiyonlarını kolaylaştıran, non-spesifik antikolinergik ve bronkospazmolitik etkilere sahiptir.

CODACTİV alışkanlık oluşturuıcı etkilere veya bağımlılığa neden olmaz. Butamirat sitrat geniş bir terapötik aralığa sahiptir. CODACTİV bu nedenle yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve yetişkinlerde ve çocuklarda öksürüğün hafifletilmesi için çok uygundur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Eldeki verilere dayanılarak, butamirat oral alımını takiben iyi ve hızlı emilir ve tamamen fenil-2-bütirik asit ve dietilaminoetoksietanole hidrolize olur. Besin alımının etkisi araştırılmamıştır. 2-fenilbütirik asit ve dietilaminoetoksi etanol'e maruziyet 22,5 mg-90 mg doz aralığında tamamen orantılıdır.

Butamirat 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 ulaşmaktadır.

Başlıca metabolit olan fenil-2-bütirik 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-fenilbütirik 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-bütirik asit ve dietilaminoetoksietanole hidrolizi 5 dakika içinde ölçülebilir konsantrasyonlara ulaşacak şekilde hızla gerçekleşir. Çeşitli türler üzerinde yapılan çalışmalara dayanılarak, her iki ana metabolitin de öksürük rahatlatıcı etkileri olduğu varsayılmaktadır. Alkolik metabolit hakkında insan verisi yoktur. İnsanlarda yapılan C-14 çalışmaları plazma proteinlerine güçlü bağlanma göstermektedir (yaklaşık %95, metodolojik nedenlerden dolayı yalnızca fenil-2-bütirik asit için gösterilmiştir).

Fenil-2-bütirik asit, parapozisyonda hidroksilasyon yoluyla daha fazla kısmi metabolizasyona uğrar.

Eliminasyon:

24 saat sonra, temel metabolitler (%77) 2-fenilbutirik asit ve parahidroksi 2fenilbutirik asittir. 2-fenilbutirik asit, dietilaminoetoksietanol ve parahidroksi 2fenilbutirik asit atılımı başlıca böbrekler yoluyla gerçekleşir. 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 güvenlik verileri

Butamirat için, önerilen dozlarda ve kullanımda klinik olmayan güvenlik datası, uygun bulguları ortaya çıkarmamıştır.

Karsinogenez ve mutajenez

Butamirat için, karsinojenite datası mevcut olmamakla birlikte in-vitro ve in-vivo genotoksisite datası genotoksik potansiyeli olduğunu göstermemektedir.

Üreme toksisitesi

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda üreme veya gelişimsel toksisite kanıtı görülmemiş olmasına rağmen, gebeliğin 6 ila 18. günlerinde maksimum klinik dozda, yaklaşık 2,3-, 4,6- ya da 18,5 kat daha fazla (insan eşdeğer dozu baz alındığında) oral doz alan tavşanlarda tedaviye bağlı maternal ölümler gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol (E422)
Sorbitol solüsyon %70 (a/a) (E420)
Sitrik asit monohidrat
Sodyum sitrat dihidrat (E331)
Sodyum benzoat (E211)
Sodyum sakkarin (E954)
Sodyum siklamat (E952)
Frambuaz aroması
Karışık meyve aroması
Deiyonize 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 saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli 100 mL'lik Tip 3 cam şişe ve PE/HDPE kapak ve polipropilen dereceli ölçek ile birlikte

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Humanis Sağlık A.Ş
Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

250/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.05.2013
Son ruhsat yenileme tarihi

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ