

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BUTİROL 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;

Sorbitol, sıvı, kristalize olmayan (%70) 2500 mg

Fruktoz 400 mg

Sodyum benzoat 5 mg

Sodyum Sitrat Dihidrat 4,6 mg

Azorubin (karmozin) (E122) 0,005 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Pembe renkli, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BUTİROL 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 (15 mg)

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 15 mL (22,5 mg)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 15 mL (22,5 mg)

Doktor tarafından reçete edilmediği sürece, maksimum tedavi süresi 7 gündür (bkz. bölüm 4.4).

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:**

BUTİROL böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

BUTİROL'ün 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir. 6 yaşın altında 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 eş zamanlı kullanımı, mukusun solunum sisteminde birikmesine neden olabilir ki bu durum bronkospazm ve havayolu enfeksiyonu riskini artırır. Bu nedenle BUTİROL'ün ekspektoranlarla eş zamanlı 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 bir ölçek (5 mL) başına 2500 mg sorbitol ve 400 mg fruktoz içerir. Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir.

Sorbitol gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.

BUTİROL boyar madde olarak azorubin içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu ilaç her bir ölçek (5 mL) başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı olarak ekspektoran uygulanmasından kaçınılmalıdır (bkz 4.4).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Butamirat sitratın fetüs ve yenidoğan 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 BUTİROL kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra BUTİROL ancak doktor tarafından kesin gereklilik görülürse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Butamirat sitratın 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 yeteneği / Fertilite

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BUTİROL nadir durumlarda uyku haline neden olabilir. Bu nedenle araç veya 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 BUTİROL alınması halinde şu belirtiler görülebilir: uyku hali, bulantı, kusma, ishal, sersemlik ve hipotansiyon.

Tedavi

İlave tedavi, klinik olarak belirtildiği gibi veya mümkün olduğunda ulusal zehir merkezi tarafından önerildiği şekilde yapılmalıdır. Bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Doz aşımı durumunda gerektiğinde uygun izleme ile destekleyici bir tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Öksürük baskılayıcı diğer ilaçlar

ATC kodu: R05D B13

Etki mekanizması

BUTİROL'ün etkin maddesi butamirat sitrat, opioid olmayan bir öksürük baskılayıcıdır.

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.

Alımda şurup, gliserolün nemlendirme özelliği ile tahriş olmuş boğazı kaplamak ve yatıştırmaya yardımcı olabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Emilim:

Eldeki verilere dayanılarak, butamirat oral alımını takiben iyi ve hızlı emilir ve fenil-2-butirik asit ve dietilaminoetoksietanole hidrolize olur. Besin alımının etkisi araştırılmamıştır. 2-fenilbutirik asit ve dietilaminoetoksietanole 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 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. Butamiratin 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. Dietilaminoetoksietanol ile ilgili insanlardan elde edilen veri yoktur. Fenil-2-bütirik asit, ayrıca para pozisyonunda hidroksilasyon yoluyla kısmi biyotransformasyona uğrar.

Eliminasyon:

24 saat sonra temel metabolitler (%77) 2-fenilbütirik asit ve parahidroksi 2-fenilbütirik asittir. 2-fenilbütirik asit, dietilaminoetoksietanol ve parahidroksi 2-fenilbütirik asit atılımı başlıca böbrekler yoluyla gerçekleşir. Üriner 2-fenilbütirik 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-fenilbütirik aside kıyasla önemli bir yüzdesi dietilaminoetoksietanol olarak üre içinde atılır. 2-fenilbütirik 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 butamiratin farmakokinetik parametreleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

Karsinogenez ve mutajenez

Butamirat için, karsinogenez datası mevcut olmamakla birlikte *in-vitro* ve *in-vivo* genotoksitesite 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

Sorbitol, sıvı, kristalize olmayan (%70)

Gliserol

Sodyum benzoat

Ahududu Aroması

Sükraloz

Fruktoz

Sitrik Asit Monohidrat

Sodyum Sitrat Dihidrat

Tutti Frutti Aroması

Azorubin (Karmoizin) (E122)

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PE çocukların açamayacağı beyaz kapak, 100 mL'lik amber renkli Tip III cam şişe ve 5 mL'lik ölçülü kaşık

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. No: 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: (0312) 287 74 10

Faks: (0312) 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: 15.08.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ