

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BUTAMCOD FORT PLUS 22.5 mg/5 ml Şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Her 5 ml şurup, 22.5 mg butamirat sitrat (4.5 mg/ml) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Her 5 ml şurup;

Sorbitol %70 (non-kristalin)

Propilen glikol

Gliserol

Sükroz

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, renksiz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

BUTAMCOD FORT PLUS 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 2 defa 5 ml

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 5 ml

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 5 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.

Ölçülü kaşık her kullanımda yıkanıp kurulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

BUTAMCOD FORT PLUS böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**

BUTAMCOD FORT PLUS 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir. 6 yaşın altında kullanımı önerilmez.

**Geriatrik popülasyon:**

BUTAMCOD FORT PLUS yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

BUTAMCOD FORT PLUS, 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 inhibe edildiğinden, ekseptoranların eşzamanlı kullanımı, mukusun solunum sisteminde birikmesine neden olabilir ki bu durum bronkospazm ve havayolu enfeksiyonu riskini arttırır. Bu nedenle BUTAMCOD FORT PLUS'ın ekseptoranlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

6 yaşın altında kullanılması önerilmez.

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

BUTAMCOD FORT PLUS, sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

BUTAMCOD FORT PLUS, sukroz içerir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, 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**

Eşzamanlı olarak ekseptoran uygulanmasından kaçınılmalıdır (bkz. 4.4).

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

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

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.

Butamirat sitratın fetüs 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.

Gebeliğin ilk 3 ayı süresince BUTAMCOD FORT PLUS kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra BUTAMCOD FORT PLUS ancak kesin gereklilik görülürse kullanılmalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

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

#### **Üreme yeteneği (Fertilite)**

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**

BUTAMCOD FORT PLUS nadir durumlarda uyku haline neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı üzerine minör etkisi olabilir. Araç veya 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı dozda BUTAMCOD FORT PLUS 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: R05DB13

BUTAMCOD FORT PLUS'ın 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. BUTAMCOD FORT PLUS alışkanlık oluşturuvcu etkileri yoktur veya bağımlılık yapmaz.

Butamirat sitrat geniş bir terapötik aralığa sahiptir. BUTAMCOD FORT PLUS yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve 6 yaşın üzerindeki 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 varsayılabilir. Besin alımının etkisi araştırılmamıştır. 2-fenilbutirik asit ve dietilaminoetoksi etanol'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) uygulamasını 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-fenilbutirik 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-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 güvenlilik verileri**

Klinik olmayan verilere göre insan üzerinde konvensiyonel güvenlilik, 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**

Sodyum sitrat dihidrat  
Sodyum benzoat  
Sorbitol %70 (non-kristalin)  
Propilen Glikol  
Gliserol  
Sükroz  
Masking Flavour  
Portakal Aroması  
Sitrik asit monohidrat  
Saf 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 niteliđi ve içeriđi**

Kutuda, beyaz renkli PP kapak ile kapatılmış amber renkli Tip III cam şişe (100 ml) + 2.5 ml ve 5 ml çizgili şeffaf, parlak polistiren kaşık.

**6.6. Beřerî tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.

Mahmutbey Mah. Kuđu Sok. No:18

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks.: 0212 447 61 65

**8. RUHSAT NUMARASI**

2014/879

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

İlk ruhsat tarihi: 15.12.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ**

-