

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CODACTİV 7.5 mg/ 5 ml Şurup, 100 ml

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'de

| | |
|-------------------------------------|---------|
| 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:

- 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:

3-6 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 defa 5 ml

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:**

Butamirat sitrat böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Butamirat sitrat şurubun 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Butamirat sitrat'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

CODACTİV, butamirat sitrata veya ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde 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 CODACTİV'in ekspektoranlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

CODACTİV her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve bronkospazma sebebiyet verebilir.

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 CODACTİV kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra CODACTİV ancak kesin gereklilik görülürse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

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

CODACTİV uyku haline neden olabilir. Bu nedenle hastalar araç veya makine kullanımı ve diğer dikkat gerektiren işler 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 CODACTİV 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

CODACTİV'in 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. Butamirat sitrat alışkanlık oluşturuvcu etkileri veya bağımlılığı indüklemez.

Butamirat sitrat geniş bir terapötik aralığa sahiptir ve 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 varsayılabilir. Besin alımının etkisi araştırılmamıştır.

Başlıca metabolit olan fenil-2-butirik asitin, 150 mg butamirat sitrat şurup uygulanmasını takiben ortalama maksimum plazma konsantrasyonu 6.4 µg/ml'dir ve bu konsantrasyona uygulamadan yaklaşık 1.5 saat sonra ulaşılır.

Dağılım:

İnsanlardaki dağılım hacmi bilinmemektedir. 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, yontemsel nedenlerle sadece fenil-2-butirik asit gösterilmiştir) gözlenmiştir. Fenil-2-butirik asit, ayrıca para pozisyonunda hidrosilasyon yoluyla kısmi biyotransformasyona uğrar.

Eliminasyon:

Üç metabolitin atılımı başlıca böbrekler yoluyla gerçekleşir. Karaciğerde konjugasyonun ardından, asit metabolitler geniş oranda glukuronik asite bağlanır. Ölçülen eliminasyon yarı ömrü değerleri yüksek derecede dağınıklık gösterir. Eliminasyon yarı ömrü, çalışmaya bağlı olarak şurup için ortalama 6-26 saat (en yüksek bireysel değer 41 saat) arasında değişmektedir ve bir çalışmada depo tabletler için yaklaşık 13 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Biyoyararlanım ve doz arasındaki ilişkinin doğrusallığı bilinmemektedir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluklarının butamiratin farmakokinetik parametreleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut ve kronik toksisite, üreme toksisitesi ve butamiratin mutajenitesi üzerine yapılan hayvan çalışmalarında veya *in vitro* deneylerde, ürünün terapötik kullanımı ile ilgili olabilecek herhangi bir güvenlik riskine dair kanıt sağlanmamıştır.

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'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Çocuk korumalı kapaklı amber renkli 100 ml'lik cam şişede, dereceli ölçekle beraber

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-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