

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KREVAL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 5 ml şurup, 7,5 mg butamirat sitrat (1.5 mg/ml) içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol, gliserol, benzoik asit, sodyum sakarin, karboksimetilselüloz sodyum, kayısı aroması, deiyonize su

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Renksiz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KREVAL 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:

KREVAL böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

KREVAL Şurup'un 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

KREVAL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

KREVAL, 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 enfeksiyonu riskini artırır. Bu nedenle KREVAL'in ekspektoranlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Öksürük 7 günden daha uzun sürerse, bir doktor veya eczacıya danışılmalıdır. KREVAL, sorbitol içerir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

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

Laktasyon dönemi

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KREVAL 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 KREVAL 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: R05D B13

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 antikolinerjik ve bronkospazmolitik etkilere sahiptir. Butamirat sitrat alışkanlık oluşturuıcı etkileri veya bağımlılığı indüklemeyiz.

Butamirat sitrat geniş bir terapötik aralığa sahiptir. Butamirat sitrat, 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 µ g/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, 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. 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 butamiratın farmakokinetik parametreleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut ve kronik toksisite, üreme toksisitesi ve butamiratın 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

Sodyum sakkarin
Benzoik asit
Karboksimetilselüloz sodyum
Gliserin
Sorbitol (%70'lik)
Kayısı 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

KREVAL şurup, bal rengi cam şişe 5 mL'lik 1.25, 2.5 ve 5 mL'ye işaretli kaşık ölçekle beraber 100 ml'lik ve 200 ml'lik şişelerde sunulmaktadır.

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

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219
34510 Esenyurt/İSTANBUL
Tel: 0212 620 28 50
Faks: 0212 596 20 65

8. RUHSAT NUMARASI

204/63

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.09.2004

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

21.06.2012