

KISA ÜRÜN BİLGİSİ (KÜB)

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KREVAL FORTE 15 mg / 5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Butamirat sitrat.....15.00 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler:

Sodyum sakkarin

Benzoik asit

Karboksimetilselüloz sodyum

Gliserin

Sorbitol (%70)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak renksiz şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KREVAL FORTE 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:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmemiş yetişkin hastalarda günde 3 defa 10 ml (2 ölçek) olarak uygulanır.

3-6 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 defa 2,5 ml (0,5 ölçek)
6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 defa 5 ml (1 ölçek)
12 yaşından büyük çocuklarda: Günde 3 defa 7,5 ml (1,5 ölçek)

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Dereceli ölçek her kullanımda yıkanıp kurulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

KREVAL FORTE böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

KREVAL FORTE Şurup'un 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

KREVAL FORTE'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

KREVAL FORTE, butamirat sitrata ya da 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 FORTE'un ekspektoranlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

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

KREVAL FORTE sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

KREVAL FORTE; 12.5 mg karboksimetilselüloz sodyum, 10 mg sakkarin sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Laktasyon dönemi

Butamirat sitratın ve/veya metabolitlerinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Butamirat sitratın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KREVAL FORTE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp, kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KREVAL FORTE 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

KREVAL FORTE uyku haline neden olabilir. KREVAL FORTE kullanan hastaların, araç veya makine kullanımı gibi uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler esnasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

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 FORTE 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

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 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-bütirik asit ve dietilaminoetoksietanole hidrolize olduğu varsayılabilir. Besin alımının etkisi araştırılmamıştır.

Başlıca metabolit olan fenil-2-bütirik 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-bütirik 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-bütirik asit gösterilmiştir) gözlenmiştir. Fenil-2-bütirik 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 saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml'lik bal rengi cam şişede, 1.25, 2.5 ve 5 ml'ye işaretli 1 adet 5 ml'lik kaşık ölçek ile beraber.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dr. F. Frik 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(LARI)

242/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 04.06.2012
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ