

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SINECOD 50 mg depo tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir depo tablet 50 mg butamirat sitrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Hidrojenize kastor yağı 15,0 mg

Laktoz (sığır kaynaklı)..... 92,97 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Depo tablet

Tuğla kırmızısı, laklı, yuvarlak, bikonveks tabletler, bir yüzünde "PT" diğer yüzünde Zyma (iki üçgen) baskısı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SINECOD aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Çeşitli nedenlerden kaynaklı öksürüğün semptomatik tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaş üzeri çocuklarda (adolesanlarda):

Günde 2 defa 1 tablet (50 mg). Maksimum günlük doz 2 tablettir (100 mg).

Yetişkinlerde:

Günde 3 defa 1 tablet (50 mg) (En az 8 saat aralarla). Maksimum günlük doz 3 tablettir (150 mg).

Doktor tarafından reçete edilmediği sürece, maksimum tedavi süresi 7 gündür (bkz. bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Etkinlik için gerekli en düşük doz, en kısa tedavi süresi için kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Tabletler çiğnenmeden bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SİNECOD böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

SİNECOD DEPO'nun 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

SİNECOD'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

SİNECOD, butamirat sitrata veya ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanımı kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Öksürük refleksi butamirat tarafından inhibe edildiğinden, ekspektoranların eş zamanlı kullanımı, mukusun solunum sisteminde birikmesine neden olabilir ki bu durum bronkospazm ve havayolu enfeksiyonu riskini artırır. Bu nedenle SİNECOD'un ekspektoranlarla eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

12 yaşın altında kullanımı 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.

SİNECOD DEPO, laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

SİNECOD DEPO, hidrojenize kastor yağı içermektedir. Mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı olarak ekspektoranların uygulanmasından kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Butamirat sitratın fetus ve yenidoğana etkileri tam olarak bilinmediğinden ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemiyle gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi

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 sitrat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebeliğin ilk 3 ayı süresince SİNECOD kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra SİNECOD ancak doktor tarafından kesin gereklilik görülürse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

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

SİNECOD nadir durumlarda uyku haline neden olabilir. Bu nedenle araç ve 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 SINECOD 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

SİNECOD'un 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.

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 dietilaminoetoksi etanol'e 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) 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 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-butirik asit, ayrıca para pozisyonunda hidroksilasyon yoluyla kısmi biyotransformasyona uğrar.

Eliminasyon:

24 saat sonra, temel metabolitler (%77) 2-fenilbutirik asit ve parahidroksi 2-fenilbutirik asittir. 2-fenilbutirik asit, dietilaminoetoksietanol ve parahidroksi 2-fenilbutirik asit atılımı başlıca böbrekler yoluyla gerçekleşir. 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 dietil aminoetoksietanol 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 butamiratin farmakokinetik parametreleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik 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

Çekirdek

Laktoz (sığır kaynaklı)

Tartarik asit

Povidon K30

Hidroksipropil metil selüloz (150.000 cp)

Eudragit L-100-55

Koloidal silika (Aerosil 200)

Magnezyum stearat

Hidrojenize kastor yağı

Kaplama

Eudragit NE-30-D

Laktoz (sığıır kaynaklı)

Polisorbat 80

Talk

Kırmızı demir oksit

Eritrosin alüminyum lake

Titanyum dioksit (E171)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Isı ve nemden korunmalıdır. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj: PVDC/PE/PVC – Alüminyum folyo blister ambalaj

10 ve 20 tabletlik blister ambalajda, karton kutuda

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

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş

Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok

34394 Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 339 44 00

Faks : 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

2016/37-28.01.2016

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.01.2016

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ