

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SINECOD depo tablet 50 mg

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	92,97 mg
Kırmızı demir oksit	0,237 mg
Eritrosin	0,059 mg
Titanyum dioksit (E171)	0,296 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:

- Etyolojisi 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:

12 yaş üzeri çocuklarda (adolesanlarda):

Günde 1–2 defa 1 tablet

Yetişkinlerde:

Günde 2–3 defa 1 tablet (8–12 saatte 1 tablet)

Doktor tarafından reçete edilmediği sürece, maksimum tedavi süresi 1 haftadır (bkz. bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

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.

Geriyatrik 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.

Öksürük 7 günden daha uzun sürerse, 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.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 (bk. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Butamirat sitratın fetus 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 SİNECOD kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra SİNECOD ancak 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.

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

SINECOD'un 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. SİNECOD'un alışkanlık oluşturucu etkileri yoktur ve bağımlılık yapmaz.

Butamirat sitrat geniş bir terapötik aralığa sahiptir. SİNECOD 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 fenil-2-butirik asit ve dietilaminoetoksietanole hidrolize olduğu varsayılabılır. Besin alımının etkisi araştırılmamıştır. 2-fenilbutirik asit ve dietilaminoetoksi etanol'e maruziyet 22,5 mg–90 mg doz aralığında tamamen orantılıdır.

Başlıca metabolit olan fenil-2-butirik asitin, 50 mg butamirat sitrat depo tablet uygulanmasını takiben ortalama maksimum plazma konsantrasyonu 1,4 µg/ml'dir ve bu konsantrasyona uygulamadan yaklaşık 9 saat sonra ulaşılır.

Dağılım:

Butamirat sitrat, yüksek oranda proteinlere bağlanması 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 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. 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 asite 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 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

Cekirdek

Laktoz

Tartarik asid

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

Polisorbat 80

Talk, pH

Kırmızı demir oksit

Eritrosin alüminyum lake

Titanyum dioksit (E171)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 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 – Aluminyum 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. Kanyon Ofis Blok No.185 Kat.9 Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 269 61 51

Faks : 0 212 269 67 27

8. RUHSAT NUMARASI

00/000

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ