

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TUSAMOL 7.5 mg / 5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Butamirat sitrat 7.5 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbitol 2.5 ml

Gliserin 1.1 ml

Sodyum Sakarin 0.25 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Berrak, mandalina tadında ve kokusunda şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Etiyolojisi değişik akut öksürük, cerrahi girişimler ve bronkoskopi için ameliyattan önce ve sonra öksürüğün kesilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

TUSAMOL, antitussif bir ajan olarak yetişkinlerde günde 90 mg, 3 yaşın üstündeki çocuklarda 22.5 mg, 6 yaşın üstündeki çocuklarda 45 mg, 12 yaşın üzerindeki çocuklarda 67.5 mg dozlarda kullanılmaktadır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

3 yaşın üstündeki çocuklarda : Günde 3 defa 1 ölçek
6 yaşın üstündeki çocuklarda : Günde 3 defa 2 ölçek
12 yaşın üstündeki çocuklarda : Günde 3 defa 3 ölçek
Yetişkinlerde : Günde 4 defa 3 ölçek

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce ya da sonra veya yemeklerle birlikte ölçek kaşığı vasıtasıyla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: TUSAMOL'un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: TUSAMOL pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: TUSAMOL'un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Butamirat sitrata veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

TUSAMOL, 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserin içerir. Gliserin'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

Gebelik döneminde kullanımı ile ilgili herhangi bir sınırlama olmamakla birlikte ilk üç ay süresince bu ilacın kullanılmaması önerilmektedir.

TUSAMOL'un 5 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (0,25 mg sodyum sakarin) içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TUSAMOL ile bir başka ilacın etkileşimde bulunduğuna ilişkin kanıt yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi:

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Butamirat sitratın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Butamirat sitratın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TUSAMOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve TUSAMOL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Farmakodinamik özelliklere, bildirilen advers etkilerin ve/veya ilgili hedef popülasyon üzerinde gerçekleşen ve araç ya da makine kullanımı ile ilişkili performansı konu alan herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

Butamirat sitrat, baş dönmesine sebep olabileceğinden, hastalar araç ve makine kullanırken dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır.

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).

Dermatolojik bozukluklar:

Deri döküntüleri

Gastrointestinal bozukluklar:

Mide bulantısı, diyare

Sinir sistemi bozuklukları:

Baş dönmesi

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

TUSAMOL'un aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Uyuklama, bulantı, kusma, diyare, baş dönmesi ve hipotansiyon.

Tedavi:

Genel acil yardım yapılmalıdır: Aktif kömür, tuz laksatif (magnezyum sitrat, magnezyum sülfat, sodyum sülfat gibi) ve gerektiğinde semptomatik tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antitussif

ATC Kodu: R05DB13

Butamirat sitrat kimyasal ve farmakolojik açıdan opium alkaloidlerine benzemeyen, santral etkili bir öksürük kesicidir.

Antitüssif ilaçlar öksürük refleksini öksürük merkezinin inhibisyonu ile, spazmolitik etkiye bağlı akciğerlerdeki öksürük reseptörlerinin duyarlılığını azaltarak veya periferik afferent sinir uçlarının inhibisyonu ile baskırlar. Butamirat sitrat antitüssif etkisini beyin sapındaki öksürük merkezini inhibe ederek ve bronkospazmolitik aktivitesi ile gösterir.

TUSAMOL öksürük kesici ve bronkospazmolitik etkisi ile öksürüğü etkin bir şekilde keser ve ayrıca spirometrik değerleri ve kan gaz değerlerini kısa sürede düzeltir. Butamirat geniş terapötik pencereye sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Butamirat sitrat, merkezi etkili bir antitüssif olup suda çözünebilen hafif mumsu özellikte, beyaz-hafif sarı tozudur. TUSAMOL berrak, renksiz bir çözüldür. Çözeltinin pH değeri 4.0 - 6.5'tir.

Emilim:

Oral yolla alındıktan sonra tam olarak ve hızlı bir şekilde emilir. Doruk kan düzeylerine (C_{max}) ulaşma zamanı gerek tablet ve gerekse şurup formlarında farklılık göstermez, yaklaşık olarak 1-1,5 saati alır.

Dağılım:

Emildikten sonra organizmadaki davranışı doğrusal farmakokinetik özellik gösterir. Plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır.

Biyotransformasyon:

Butamirat, plazmada antitüssif aktiviteye sahip metabolitleri olan 2-fenilbutirik aside ve dietilaminoetoksietanole hidrolize olur. 2-fenilbutirik asidin bir bölümü daha sonra para pozisyonunda hidroksilasyona uğratarak metabolize edilir.

Eliminasyon:

Metabolitleri böbrekler yolu ile atılır. Ana metabolitleri büyük oranda glukuronik aside bağlanarak vücuttan atılır. Yarılanma ömrü (t_{1/2}) yaklaşık 27 saattir. Tekrarlanan dozlarda vücutta birikimi söz konusu değildir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Uygulanabilir değildir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol

Gliserin

Nipajin M

Sodyum sakarin

Mandalina aroması

Distile su

6.2. Geçimsizlikler

TUSAMOL'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt 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

PE kapağı olan Tip II renkli cam şişe.

100 ml'lik renkli şişede, 5 ml ölçekle beraber sunulur.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.

Acıbadem, Köftüncü Sok. No : 1

34718 Kadıköy / İSTANBUL

Tel: 0216 339 69 03

Fax: 0216 339 57 30

8. RUHSAT NUMARASI (LARI) :

223/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.03.2010

Ruhsat yenileme tarihi: –

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ :