

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NOTUSS FORT şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : Butamirat sitrat 22.5 mg/5 ml

Yardımcı maddeler :

Sodyum sitrat dihidrat	8.75 mg/5 ml
Sodyum benzoat	5.00 mg/5 ml
Sorbitol % 70 non-kristalin	2500 mg/5 ml
Propilen glikol	1500 mg/5 ml
Gliserin	500 mg/5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup
Berrak renksiz çözelti.

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/uygulama sıklığı ve süresi :

NOTUSS FORT, antitussif bir ajan olarak yetişkinlerde günde 90 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.

6 yaşın üstündeki çocuklarda	: Günde 2 defa 5 ml
12 yaşın üstündeki çocuklarda	: Günde 3 defa 5 ml
Yetişkinlerde	: Günde 4 defa 5 ml

Uygulama şekli :

Sadece ağızdan kullanım içindir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

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

Pediyatrik popülasyon: NOTUSS FORT pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: NOTUSS FORT'un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir

4.3. Kontrendikasyonlar

Butamirat sitrata veya NOTUSS FORT'un diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

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

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

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 8.75 mg sodyum sitrat dihidrat ve 5.00 mg sodyum benzoat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğinde propilen glikol bulunmaktadır ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NOTUSS FORT ile bir başka ilacın etkileşimde bulunduğuna ilişkin kanıt yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NOTUSS FORT 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 NOTUSS FORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve NOTUSS FORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

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 sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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 bozuklukları

Seyrek: Baş dönmesi

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Mide bulantısı, diyare

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Deri döküntüleri

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Şurubun 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.

Antitussif 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 antitussif etkisini beyin sapındaki öksürük merkezini inhibe ederek ve bronkospazmolitik aktivitesi ile gösterir

NOTUSS FORT 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 antitussif olup suda çözünebilir beyaz-hafif sarı tozudur. NOTUSS FORT, pH'ı 3.5-4.5 olan berrak, renksiz bir çözeltidir.

Emilim:

Oral yolla alındıktan sonra tam olarak ve hızlı bir şekilde emilir. Doruk kan düzeylerine (Cmaks) 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 antitussif 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.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş:

Yaşlılarda herhangi bir dozaj ayarlaması gerekli değildir. Çocuklarda dozaj ayarlaması pozoloji ve uygulama şeklinde belirtilmiştir.

Böbrek yetmezliği:

Butamirat sitratın böbrek yetmezliği olan hastalardaki farmakokinetiği araştırılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

Butamirat sitratın karaciğer yetmezliği olan hastalardaki farmakokinetiği araştırılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat
Sodyum sitrat dihidrat
Sorbitol % 70 non-kristalin
Propilen glikol
Gliserin
Sukraloz
Sodyum benzoat
Masking flavour
Portakal aroması
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

ocuk emniyetli, HDPE kapađı olan 100 ml'lik renkli cam ŐiŐe ölçekle birlikte sunulur.

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

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ő.
ReŐitpaŐa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

234/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 17.08.2011
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ