

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KAF 22.5mg/5ml FORT şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 5 ml şurup, 22.5 mg butamirat sitrat (4.5 mg/ml) içerir.

Yardımcı maddeler: Her 5 ml şurup;

Sodyum sitrat dihidrat	17.50 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

KAF 22.5mg/5ml FORT 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:

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

Doktor tarafından reçete edilmediği sürece, maksimum tedavi süresi 1 haftadır (bkz. bölüm 4.4.)

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Ölçek her kullanımda yıkanıp kurulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KAF 22.5mg/5ml FORT böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

KAF 22.5mg/5ml FORT'un 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir. 6 yaşın altında kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

KAF 22.5mg/5ml FORT'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

KAF 22.5mg/5ml FORT, butamirat sitrata veya ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

3 yaşın altında kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Öksürük refleksi butamirat tarafından inhibe edildiğinden, ekspektoranların eşzamanlı kullanımı, mukusun solunum sisteminde birikmesine neden olabilir ki bu durum bronkospazm ve havayolu infeksiyonu riskini artırır. Bu nedenle KAF 22.5mg/5ml FORT'un ekspektoranlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

6 yaşın altında kullanılması önerilmez.

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

KAF 22.5mg/5ml FORT, sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

KAF 22.5mg/5ml 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 17.50 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eşzamanlı olarak ekspektoran uygulanmasından kaçınılmalıdır (bkz. 4.4.).

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Butamirat sitratin fetüs 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 KAF 22.5mg/5ml FORT kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra KAF 22.5mg/5ml FORT ancak kesin gereklilik görülürse kullanılmalıdır.

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.

Laktasyon dönemi

Butamirat sitratın ve/veya metabolitlerinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KAF 22.5mg/5ml FORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp, kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KAF 22.5mg/5ml FORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme toksisitesi ile ilgili çalışmalarda güvenliliğe dair bir risk gözlenmemiştir (bkz. bölüm 5.3.).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KAF 22.5mg/5ml FORT nadir durumlarda uyku haline neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı üzerine minör etkisi olabilir. Araç veya diğer 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 reaksiyonların 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 (TUFAM)'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 KAF 22.5mg/5ml FORT 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

KAF 22.5mg/5ml FORT'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. KAF 22.5mg/5ml FORT alışkanlık oluşturucu etkileri yoktur veya bağımlılık yapmaz.

Butamirat sitrat geniş bir terapötik aralığa sahiptir. KAF 22.5mg/5ml FORT yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve 6 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde öksürüğü dindirmek için uygundur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Eldeki verilere dayanılarak, butamirat esterinin iyi ve hızla emildiği ve tamamen 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.

Oral uygulamayı takiben butamirat hızla emilir ve 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) uygulamasını 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 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-butirik asit gösterilmiştir) gözlenmiştir. 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 aside kıyasla önemli bir yüzdesi dietilaminoetoksietanol 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 güvenilirlik verileri

Klinik olmayan verilere göre insan üzerinde konvansiyonel güvenilirlik, 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

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

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj: Çocuk emniyetli, HDPE kapaklı, amber renkli cam şişe

Ölçek

60 ml ve 100 ml'lik cam şişe

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

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4

34467 Maslak – Sarıyer / İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 286 10 37

8. RUHSAT NUMARASI

253/66

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ