

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NOTUSS 50 mg SR tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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

Yardımcı madde(ler):

Laktoz Monohidrat 155.00 mg

Hidrojene Kastor Yağı 15.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

SR tablet

Tuğla kırmızısı renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NOTUSS SR 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:

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:

Butamirat sitrat böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Butamirat sitrat'ın 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Butamirat sitrat'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Öksürük refleksi butamirat tarafından inhibe edildiğinden, ekseptoranların eş zamanlı kullanımı, mukusun solunum sisteminde birikmesine neden olabilir ki bu durum bronkospazm ve havayolu infeksiyonu riskini artırır. Bu nedenle NOTUSS SR'nin ekseptoranlarla eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

12 yaşın altında kullanımı önerilmez.

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

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

NOTUSS SR, hidrojenize kastor yağı içermektedir. Mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı olarak ekseptoranların 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 NOTUSS SR kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra NOTUSS SR ancak kesin gereklilik görülürse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Butamirat sitratın ve/veya metabolitlerinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NOTUSS SR tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp, kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken,

emzirmenin çocuk açısından faydası ve NOTUSS SR tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme toksisitesi ile ilgili çalışmalarda güvenilirliğe dair bir risk gözlenmemiştir (bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NOTUSS SR 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 NOTUSS SR 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

NOTUSS SR'nin etkin maddesi butamirat sitrat, kimyasal ve farmakolojik açıdan opium alkaloidlerine benzemeyen bir öksürük baskılayıcıdır.

Etki mekanizması

Etkin maddenin santral etkili olduğu düşünölmektedir. Bununla birlikte etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Butamirat sitrat, solunum fonksiyonlarını kolaylaştıran, non-spesifik antikolinergik ve bronkospazmolitik etkilere sahiptir. NOTUSS SR'nin alışkanlık oluşturuvcu etkileri yoktur ve bağımlılık yapmaz.

Butamirat sitrat geniş bir terapötik aralığa sahiptir. NOTUSS SR 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 emildiğı ve fenil-2-butirik asit ve dietilaminoetoksietanole hidrolize olduğu varsayılabılır. Besin alımının etkisi araştırılmamıştır. 2-fenilbutirik asit ve dietilaminoetoksietanol'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 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. Dietilaminoetoksietanol bir derece (%28,8–45,7) proteinlere bağlanma gösterir. Butamiratın plasentayı geçip geçmediğı 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 hidrosilasyon 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 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 güvenlilik verileri

Klinik olmayan verilere göre insan üzerinde konvensiyonel güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksite, karsinojenik potansiyel, üreme ve gelişim toksisitesi çalışmalarına dayanarak özel bir zararı bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek

Laktoz Monohidrat

Tartarik Asit

Povidon K-30

Hidroksipropilmetilselüloz K 15M

Metakrilik Asit-Etil Akrilat Kopolimeri (1:1)

Kolloidal Silikondioksit

Magnezyum Stearat

Hidrojene Kastor Yağı

Kaplama

Sheff Coat Red HS 30601550*

*SheffCoat Red HS 30601550 içeriği; hidroksipropilmetil selüloz 3 mPa*s, talk, hidroksipropil selüloz, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit, hidroksipropilmetil selüloz 50 mPa*s, polietilen glikol 400, fd&c red #40.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

18 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer Ambalaj: PVC/PE/PVDC –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 Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467

Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

0212 366 84 00

0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2015/239

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.03.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.....