

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SINECOD 1,5 mg/ml şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Her 5 ml şurup, 7,5 mg butamirat sitrat (1,5 mg/ml) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Her 5 ml şurup;

Sorbitol ..... 2.025 g

Etanol (%94) ..... 0,0125 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Renksiz, berrak çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

SINECOD aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Çeşitli nedenlerden kaynaklı öksürüğün semptomatik tedavisi

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:**

6–12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 defa 10 ml (15 mg)

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 15 ml (22,5 mg)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 15 ml (22,5 mg)

Doktor tarafından reçete edilmediği sürece, maksimum tedavi süresi 7 gündür (bkz. bölüm 4.4

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Etkinlik için gerekli en düşük doz, en kısa tedavi süresi için kullanılmalıdır.

**Uygulama şekli:**

Oral yoldan kullanılır.

Dereceli ölçek her kullanımda yıkanıp kurulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

SİNECOD böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**

SİNECOD Şurup'un 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir. 6 yaşın altında kullanımı önerilmez.

**Geriatrik popülasyon:**

SİNECOD'un yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

SİNECOD, 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 refleksinin butamirat tarafından inhibe edildiğinden, ekspektoranların eşzamanlı kullanımı, mukusun solunum sisteminde birikmesine neden olabilir ki bu durum bronkospazm ve havayolu infeksiyonu riskini artırır. Bu nedenle SİNECOD'un ekspektoranlarla eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

6 yaşın altında kullanılması önerilmez.

Öksürüğün kötüleştiği ya da 7 günden daha uzun sürdüğü ve/veya ateş ya da inatçı baş ağrısının eşlik ettiği hastalarda, altında yatan nedenlerin değerlendirilmesi için bir doktor veya eczacıya danışılmalıdır.

SİNECOD, sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Sorbitol gastrointestinal rahatsızlık ve hafif laksatif etkiye neden olabilir.

SİNECOD az miktarda –her 5 ml'de 100 mg dan daha az (12.50 mg/ 5 ml)- etanol (alkol) içerir. Bu açıklama, üründe az seviye alkol olması ile ilgili endişe taşıyan ebeveyn ve çocuklara garanti sağlamak içindir.

#### **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: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

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 deęildir.

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.

Gebeliğin ilk 3 ayı süresince SINECOD kullanımından kaçınılmalıdır. Gebeliğin ilk 3 ayından sonra SINECOD ancak doktor tarafından kesin gereklilik görülürse kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

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

##### **Üreme yeteneęi (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.

#### **Tedavi**

İlave tedavi, klinik olarak belirtildiği gibi veya mümkün olduğunda ulusal zehir merkezi tarafından önerildiği şekilde yapılmalıdır. Bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Doz aşımı durumunda gerektiğinde uygun izleme ile destekleyici bir tedavi uygulanmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Öksürük baskılayıcı diğer ilaçlar

ATC kodu: R05D B13

Etki mekanizması

SİNECOD'un etkin maddesi butamirat sitrat, opioid olmayan bir öksürük baskılayıcıdır.

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.

Alımda şurup, gliserolün nemlendirme özelliği ile tahriş olmuş boğazı kaplamak ve yatıştırmaya yardımcı olabilir.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler:

#### Emilim:

Eldeki verilere dayanılarak, butamirat oral alımını takiben iyi ve hızlı emilir ve fenil-2-butirik asit ve dietilaminoetoksietanole hidrolize olur. Besin alımının etkisi araştırılmamıştır. 2-fenilbutirik asit ve dietilaminoetoksi etanol'e maruziyet 22,5 mg–90 mg doz aralığında tamamen orantılıdır.

Butamirat 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) uygulanmasını 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 5 dakika içinde ölçülebilir konsantrasyonlara ulaşacak şekilde hızla gerçekleşir. Çeşitli türler üzerinde yapılan çalışmalara dayanılarak, her iki ana metabolitin de öksürük rahatlatıcı etkileri olduğu varsayılmaktadır. Dietilaminoetoksietanol ile ilgili insanlardan elde edilen veri yoktur. Fenil-2-butirik asit, ayrıca para pozisyonunda hidroksilasyon yoluyla kısmi biyotransformasyona uğrar.

#### Eliminasyon:

24 saat sonra, temel metabolitler (%77) 2-fenilbutirik asit ve parahidroksi 2-fenilbutirik asittir. 2-fenilbutirik asit, dietilaminoetoksietanol ve parahidroksi 2-fenilbutirik asit atılımı başlıca

böbrekler yoluyla gerçekleşir. 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 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 güvenilirlik verileri**

Butamirat için, önerilen dozlarda ve kullanımda klinik olmayan güvenlik datası, uygun bulguları ortaya çıkarmamıştır.

Karsinogenez ve mutajenez

Butamirat için, karsinojenite datası mevcut olmamakla birlikte *in-vitro* ve *in-vivo* genotoksisite datası genotoksik potansiyeli olduğunu göstermemektedir.

Üreme toksisitesi

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda üreme veya gelişimsel toksisite kanıtı görülmemiş olmasına rağmen, gebeliğin 6 ila 18. günlerinde maksimum klinik dozda, yaklaşık 2.3-, 4.6- ya da 18.5 kat daha fazla (insan eşdeğer dozu baz alındığında) oral doz alan tavşanlarda tedaviye bağlı maternal ölümler gözlenmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sorbitol solüsyon %70 (a/a)

Gliserol 1.26

Sakarın sodyum

Benzoik asit

Vanilin

Etanol %94 (a/a)

Sodyum hidroksit %30 (a/a)

Saf su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliđi bulunmamaktadır.

## **6.3 R443af ömrü**

36 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

Primer ambalaj: Çocuk-korunmalı kapaklı, amber renkli cam şişe

Polipropilen dereceli ölçek

100 ml'lik şişe

## **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş

Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok 34394 Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 339 44 00

Faks : 0 212 339 45 00

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2016/115-22.02.2016

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 22.02.2016

Son ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**