

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**ANTIS** Σιρόπι 7,5mg/5ml

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Butamirate Citrate 7,5mg/5ml

Butamirate Citrate:  $C_{24}H_{37}NO_{10}$

2-[2-(diethylamino)-ethoxy]ethyl-2-phenylbutyrate Citrate

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Ξηρός μη παραγωγικός βήχας.

#### 4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες: 7,5 mg (ή 5 ml) 3-5 φορές την ημέρα

Έφηβοι από 12 ετών: 15ml διαιρεμένο σε τρεις δόσεις την ημέρα

Ενήλικες: 15-25 ml διαιρεμένο σε τέσσερις ή πέντε δόσεις την ημέρα

Παιδιά 4-12 ετών: 7,5-15 mg/24ωρο σε διαιρεμένες δόσεις (3-5 φορές την ημέρα)

Παιδιά 4-6 ετών: 5ml ή 7,5 mg διαιρεμένο σε τρεις δόσεις την ημέρα

Παιδιά 6-12 ετών: 10 ml ή 15 mg διαιρεμένο σε τρεις δόσεις την ημέρα

#### 4.3. Αντενδείξεις

Η χρήση του Antis αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο συγκεκριμένο αντιβηχικό ή στα περιεχόμενα έκδοχα.

#### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω αναστολής του ανατακλαστικού βήχα από την βουταμιράτη, πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση αποχρεμπτικών, διότι μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση της βλέννας στο αναπνευστικό σύστημα, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βρογχόσπασμου και μόλυνσης των αεραγωγών.

Το σιρόπι προορίζεται για παιδιά 4-12 ετών.

Ο γιατρός πρέπει να ενημερώνεται εάν ο βήχας συνεχίζεται πέραν των 7 ημερών.

#### 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις.

#### 4.6. Κύηση και γαλουχία

##### **Χρήση κατά την κύηση:**

Μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα δεν έδειξαν κίνδυνο για το έμβρυο.

Παρ' όλα αυτά επειδή δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε εγκύους, η χρήση του ANTIS πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης το ANTIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.

##### **- Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:**

Επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το εάν η βουταμιράτη περνά στο μητρικό γάλα, για λόγους ασφαλείας το ANTIS πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση του οφέλους σε σχέση προς τον πιθανό κίνδυνο.

#### 4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού οχημάτων

Το ANTIS μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Επομένως πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την οδήγηση ή εκτέλεση άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούν εγρήγορση (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων)

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Σπάνια (>1/10.000, <1/1.000): υπνηλία

Γαστροεντερικές διαταραχές

Σπάνια (>1/10.000, <1/1.000): ναυτία, διάρροια

Δερματικές και υποδόριες διαταραχές:

Σπάνια (>1/10.000, <1/1.000): κνίδωση

#### 4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση που από λάθος ληφθεί υπερβολική δόση, τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν : υπνηλία, ναυτία, έμετος, διάρροια, απώλεια της ισορροπίας και υπόταση.

Τα συνήθη μέτρα αντιμετώπισης που πρέπει να ληφθούν:

**Πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακα, έλεγχος και διατήρηση των ζωτικών λειτουργιών αν απαιτηθεί. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.**

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Κωδικός ATC: R05DB13

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κιτρική βουταμιράτη το δραστικό συστατικό του ANTIS, καταστέλλει το βήχα χωρίς να είναι ούτε χημικά ούτε φαρμακολογικά συγγενές των αλκαλοειδών του οπίου. Πιστεύεται ότι έχει κεντρική δράση. Ο ακριβής μηχανισμός της δράσης δεν είναι γνωστός. Παρουσιάζει μη ειδικό αντιχολινεργικό και σπασμολυτικό αποτέλεσμα, το οποίο διευκολύνει τη αναπνευστική λειτουργία. Δεν προκαλεί εξάρτηση ή έξη. Έχει ευρύ θεραπευτικό φάσμα. Είναι καλά ανεκτό ακόμη και σε υψηλές δόσεις και καλά ανεκτό για την ανακούφιση από τον βήχα σε ενήλικες και παιδιά. Η Κιτρική βουταμιράτη είναι ένα μη ναρκωτικό αντιβηχικό που δρα στο κέντρο του βήχα. Σε αντίθεση με τα μορφινικά παράγωγα (ναρκωτικά αντιβηχικά) το ANTIS στερείται του κινδύνου των παρενεργειών τους χωρίς να υπολείπεται της αντιβηχικής τους δράσης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η Butamirate όταν χορηγείται από του στόματος απορροφάται γρήγορα και ολοκληρωτικά. Υδρολύεται κυρίως σε acide phenyl-2 butyrique και diethylaminoethoxyethanol. Η επίδραση της τροφής δεν έχει ερευνηθεί. Δεν είναι γνωστό αν η σχέση μεταξύ βιοδιαθεσιμότητας και δόσης είναι γραμμική.

### Σιρόπι:

Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του βασικού μεταβολίτη phenyl-2-butyric acid είναι 6,5 µg/ml μετά από χορήγηση 150 mg κιτρικής βουταμιράτης στη μορφή σιρόπι. Αυτή η τιμή επιτυγχάνεται μετά από 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub> ώρα.

### Κατανομή

Ο όγκος κατανομής στον άνθρωπο δεν είναι γνωστός. Δεν είναι γνωστό εάν η βουταμιράτη διέρχεται στον πλακούντα ή αν εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

### Μεταβολισμός

Η υδρόλυση της βουταμιράτης, η οποία οδηγεί κυρίως σε phenyl-2-butyric acid και diethylaminoethoxyethanol, λαμβάνει χώρα άμεσα και καθ ολοκληρία. Βάσει μελετών σε διαφορετικά είδη, συμπεραίνεται ότι και οι βασικοί μεταβολίτες έχουν αντιβηχικό αποτέλεσμα. Δεν υπάρχουν αποτελέσματα στον άνθρωπο για τον αλκοολικό μεταβολίτη. Μελέτες με C-14 σε ανθρώπους έδειξαν ισχυρή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (σχεδόν 95% εδείχθησαν μόνο στο phenyl-2-butyric acid για λόγους μεθοδολογίας). Το phenyl-2-butyric acid υπόκειται σε επιπρόσθετο μερικό μεταβολισμό μέσω υδροξυλίωσης στην θέση p.

### Απέκκριση

Η απέκκριση των τριών μεταβολιτών γίνεται κυρίως μέσω των νεφρών, ακολουθεί σύνδεση στο ήπαρ, ο όξινος μεταβολίτης υπόκειται σε ευρείας κλίμακας σύνδεση με γλυκουρονικό οξύ.

Ο μετρούμενος χρόνος ημιζωής παρουσιάζει μεγάλη διασπορά, με μέση τιμή να κυμαίνεται από 6 ώρες έως 26 ώρες (μέγιστη τιμή 41 ώρες) για το σιρόπι εξαρτώμενο από τη μελέτη.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Glycerol, Sorbitol (Sol. 70%), Vanillin, Saccharin Sodium, Benzoic acid, Ethanol (95%), Sodium hydroxide, Water purified.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

### **6.3 Χρόνος ζωής**

60 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Όπως όλα τα φάρμακα, πρέπει να διατηρείται σε μέρος δροσερό αλλά χωρίς υγρασία και μακριά από τα παιδιά.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιαλίδιο με βιδωτό πώμα ασφαλείας από αλουμίνιο.

### **6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Να καθαρίζετε καλά τη μεζούρα μετά από κάθε χρήση.

### **7. Κάτοχος της άδεια κυκλοφορίας**

**ALAPIS A.B.E.E**

Αυτοκράτορος Νικολάου 2, 176 71 Αθήνα

Τηλ.: 2130 151111,

Fax: 210 9238456

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 31221/12-05-2010**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 9-9-09**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**  
6/2009