

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ SPECIFIC PRODUCT CHARACTERISTICS

1. **Εμπορική Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος :**  
STILEX®
2. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά :**  
Σιρόπι : Butamirate Citrate 7,5mg/5ml  
Butamirate Citrate : C<sub>24</sub>H<sub>37</sub>NO<sub>10</sub>  
2-[2-(diethylamino)-ethoxy]ethyl-2-phenylbutyrate Citrate
3. **Φαρμακοτεχνική μορφή :**  
Σιρόπι
4. **Κλινικά στοιχεία :**
  - 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις :**  
Ξηρός μη παραγωγικός βήχας.
  - 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :**  
Οι συνήθης δόση είναι :  
**Ενήλικες:** 7,5 mg (ή 5ml) 3-5 φορές την ημέρα  
**Έφηβοι από 12 ετών:** 15 ml 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:** 5 ml 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 STILEX® αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο συγκεκριμένο αντιβηχικό ή στα περιεχόμενα έκδοχα.
  - 4.4 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση :**  
Λόγω αναστολής του ανατακλαστικού του βήχα από την βουταμιράτη, πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση αποχρεμπτικών, διότι μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση της βλέννας στο αναπνευστικά 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 πέρα 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 STILEX®

πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης το STILEX® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.

#### **Χρήση κατά την γαλουχία**

Επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικό με το εάν η Βουταμιράτη περνά στο μητρικό γάλα, για λόγους ασφαλείας το STILEX® 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 μηχανημάτων :**

Το STILEX® μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Επομένως πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη κατά την οδήγηση ή εκτέλεση άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούν εγρήγορση (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων)

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες :**

Διαταραχές νευρικού συστήματος:

Σπάνια ( $>1/10.000$ ,  $<1/1000$ ): υπνηλία

Γαστροεντερικές διαταραχές

Σπάνια ( $>1/10.000$ ,  $<1/1000$ ): ναυτία, διάρροια

Δερματικές και υποδόριες διαταραχές

Σπάνια ( $>1/10.000$ ,  $<1/1000$ ): κνίδωση

#### **4.9 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση :**

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 άμεσης αντιμετώπισης που πρέπει να ληφθούν:

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

#### **5. Φαρμακολογικές ιδιότητες :**

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : R05DB13**

**Άλλα αντιβηχικά / Βουταμιράτη**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :**

Η κιτρική βουταμιράτη, το δραστικό συστατικό του STILEX®, καταστέλλει το βήχα χωρίς να είναι ούτε χημικά ούτε φαρμακολογικά συγγενές των αλκαλοειδών του οπίου. Πιστεύεται ότι έχει κεντρική δράση. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν είναι γνωστός. Παρουσιάζει μη ειδικό αντιχολινεργικό και σπασμολυτικό αποτέλεσμα, το οποίο διευκολύνει την αναπνευστική λειτουργία. Δεν προκαλεί εξάρτηση ή έξη.

Έχει ευρύ θεραπευτικό φάσμα. Είναι καλά ανεκτό ακόμη και σε υψηλές δόσεις και καλά ανεκτό για ανακούφιση από τον βήχα σε ενήλικες και παιδιά.

Η Κιτρική Βουταμιράτη είναι ένα μη ναρκωτικά αντιβηχικό που δρα στο κέντρο του βήχα. Σε αντίθεση με τα μορφινικά παράγωγα (ναρκωτικά αντιβηχικά) το STILEX® 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 εάν η σχέση μεταξύ βιοδιαθεσιμότητας και δόσης είναι γραμμική.

### *Σιρόπι*

Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του βασικού μεταβολίτη phenyl-2-butyric acid είναι 6,5μg /ml μετά από χορήγηση 150mg κιτρικής βουταμιράτης στην μορφή σιρόπι. Αυτή η τιμή επιτυγχάνεται μετά από 1½ ώρα.

### **Κατανομή**

Ο όγκος κατανομής στον άνθρωπο δεν είναι γνωστός. Δεν είναι γνωστό εάν η βουταμιράτη διέρχεται τον 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 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 έως 26 ώρες ( μέγιστη τιμή 41 ώρες) για το σιρόπι εξαρτώμενο από την μελέτη.

## 6. **Φαρμακευτικά στοιχεία :**

### 6.1 **Κατάλογος των εκδόχων :**

Glycerol, Sorbitol sol. 70%, Benzoic acid, Saccharin sodium, Vanillin, Ethanol(95%), Sodium hydroxide 30%, Water purified.

### 6.2 **Ασυμβατότητες :**

Καμία γνωστή.

### 6.3 **Διάρκεια ζωής :**

36 μήνες

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

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 25° C.

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

Γυάλινο φιαλίδιο και πώμα αλουμινίου.

- 6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού :**  
Να καθαρίζετε καλά την μεζούρα μετά από κάθε χρήση.
- 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :**  
**IASIS PHARMA**  
Λεωφ.Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.
- 7. Αριθμός της άδειας κυκλοφορίας :**  
39480/10/25-04-2011
- 8. Ημερομηνία της πρώτης άδειας / Ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας :**  
20-9-2000
- 9. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου :**  
30-6-2009