**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BUTAGAN 7,5mg/5ml Σιρόπι

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

5ml σιροπιού περιέχουν 7,5 mg Butamirate Citrate.

Έκδοχα με γνωστή δράση: Περιέχει σορβιτόλη και αιθανόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Σιρόπι

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ξηρός μη παραγωγικός βήχας.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

**Δοσολογία**

Έφηβοι από 12 ετών: 15ml (22,5mg) τρεις φορές την ημέρα

Ενήλικες: 15 (22,5mg) ml τέσσερις φορές την ημέρα

Παιδιά 4-6 ετών: 5ml (7,5mg) τρεις φορές την ημέρα

Παιδιά 6-12 ετών: 10ml (15mg) τρεις φορές την ημέρα

Το σιρόπι περιέχει τις γλυκαντικές ύλες σακχαρίνη και σορβιτόλη και έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς.

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

**Τρόπος χορήγησης**

Το BUTAGAN θα πρέπει αν είναι δυνατόν να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

Η μέγιστη χρονική διάρκεια χρήσης χωρίς τη σύσταση ιατρού είναι 7 ημέρες (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία butamirate citrate ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

## Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω αναστολής του αντανακλαστικού του 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.

Σε περίπτωση που ο βήχας συνεχίζεται πέρα των 7 ημερών, θα πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

Σε παιδιά κάτω των 4 ετών μπορούν να χορηγηθούν μόνο πόσιμες σταγόνες κιτρικής βουταμιράτης και μόνο κατόπιν ιατρικής σύστασης.

Πληροφορίες για τα έκδοχα

Sorbitol (E420): Περιέχει σορβιτόλη 405mg/ml. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια εάν ληφθεί ποσότητα άνω των 10g.

Θερμιδική αξία 2,6kcal/g σορβιτόλης.

Ethanol: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρά ποσά αιθανόλης (2,5 mg/ml) που αντιστοιχούν σε λιγότερο από 100mg ανά δόση.

## 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση αποχρεμπτικών συνιστάται να αποφεύγεται (βλ. Παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

## 4.6. Kύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα δεν έδειξαν κίνδυνο για το έμβρυο. Παρ’ όλα αυτά, επειδή δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε εγκύους, η χρήση του BUTAGAN πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Το BUTAGAN μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από κάθε πιθανό κίνδυνο για το παιδί σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.

Θηλασμός

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

## 4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το BUTAGAN μπορεί να προκαλέσει υπνηλία σε σπάνιες περιπτώσεις. Μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Επομένως πρέπει να λαμβάνεται υπ’ όψη κατά την οδήγηση ή εκτέλεση άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούν εγρήγορση (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων).

## 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000) έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

*Διαταραχές νευρικού συστήματος*

Σπάνιες: υπνηλία

*Γαστρεντερικές διαταραχές*

Σπάνιες: ναυτία, διάρροια

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Σπάνιες: κνίδωση

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Μη γνωστής συχνότητας: αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr.

## 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.

Συνιστάται η λήψη των συνηθισμένων μέτρων άμεσης αντιμετώπισης:

Πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακα, έλεγχος και διατήρηση των ζωτικών λειτουργιών εάν απαιτηθεί.

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο*.*

# **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

## 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Άλλα αντιβηχικά, Βουταμιράτη

Κωδικός ATC: R05DB13

Η κιτρική βουταμιράτη, το δραστικό συστατικό του BUTAGAN, 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 βρογχοσπασμολυτικό αποτέλεσμα, το οποίο διευκολύνει την αναπνευστική λειτουργία. Δεν προκαλεί εξάρτηση ή έξη.

Η κιτρική βουταμιράτη δηλαδή είναι ένα μη ναρκωτικό αντιβηχικό που δρα στο κέντρο του βήχα, και σε αντίθεση με τα μορφινικά παράγωγα (ναρκωτικά αντιβηχικά), στερείται του κινδύνου των παρενεργειών τους χωρίς να υπολείπεται της αντιβηχικής τους δράσης.

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

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση

Η Butamirate όταν χορηγείται από του στόματος απορροφάται γρήγορα και ολοκληρωτικά.  
Υδρολύεται κυρίως σε phenyl-2 butyric acid και diethylaminoethoxyethanol. Η επίδραση της τροφής δεν έχει ερευνηθεί. Η έκθεση σε phenyl-2 butyric acid και diethylaminoethoxyethanol είναι πλήρως ανάλογη με το εύρος της δόσης από 22,5mg - 90mg.

*Σιρόπι*

Η Βουταμιράτη όταν χορηγείται από το στόμα απορροφάται γρήγορα. Ανιχνεύεται στο πλάσμα του αίματος 5-10 λεπτά μετά τη χορήγηση 22,5mg, 45mg, 67,5mg και 90mg δόσης. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από μια ώρα και για τις τέσσερις δόσεις, με τη μέση τιμή να είναι 16,058 ng/ml στη δόση των 90mg.

Η μέση συγκέντρωση πλάσματος του phenyl-2-butyric acid επιτυγχάνεται εντός 1,5 ώρας με τη μεγαλύτερη έκθεση να παρατηρείται μετά από 90 mg (3052 νανογραμμάρια/ml). Η μέση συγκέντρωση στο πλάσμα της diethylaminoethoxyethanol επιτυγχάνεται εντός 0,67 ωρών με μεγαλύτερη έκθεση και πάλι να παρατηρείται μετά από 90 mg (160 νανογραμμάρια/ml).

Κατανομή

Η βουταμιράτη έχει υψηλό όγκο κατανομής που κυμαίνεται μεταξύ 81 και 112 L (ανάλογα με το σωματικό βάρος σε kg) καθώς και υψηλό βαθμό πρωτεϊνικής σύνδεσης. Το phenyl-2-butyric acid έχει υψηλό βαθμό πρωτεϊνικής σύνδεσης στο πλάσμα σε όλες τις δόσεις (22,5 - 90 mg) με μέσες τιμές από 89,3% εως 91,6%. H diethylaminoethoxyethanol επιδεικνύει κάποιο βαθμό πρωτεϊνικής σύνδεσης με μέσες τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 28,8% - 45,7%.Δεν είναι γνωστό εάν η βουταμιράτη διέρχεται τον πλακούντα ή αν εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Βιομετασχηματισμός

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 δεδομένα στον άνθρωπο για τον αλκοολικό μεταβολίτη.

Το phenyl-2-butyric acid υπόκειται σε επιπρόσθετο μερικό μεταβολισμό μέσω υδροξυλίωσης στην θέση p.

Αποβολή

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.

Τα επίπεδα σύζευξης του phenyl-2-butyric acid είναι πολύ υψηλότερα στο ουροποιητικό από ό, τι στο πλάσμα. Η βουταμιράτη είναι ανιχνεύσιμη στα ούρα μέχρι και 48 ώρες και η ποσότητα της βουταμιράτης που απεκκρίνεται στα ούρα κατά τη 96-ωρη περίοδο δειγματοληψίας, αντιπροσωπεύει περίπου το 0,02, 0,02, 0,03 και 0,03% της δόσης 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg και 90 mg, αντίστοιχα. Ένα μεγαλύτερο ποσοστό της δόσης της βουταμιράτης απεκκρίνεται στα ούρα ως diethylaminoethoxyethanol ή ως μη συζευγμένο phenyl-2-butyric acid. Ο μέσος μετρούμενος χρόνος ημίσειας ζωής του phenyl-2-butyric acid, της βουταμιράτης και της diethylaminoethoxyethanol είναι 23,26-24,42, 1,48-1,93, και 2,72-2,90 ώρες, αντιστοίχως.

Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες ασθενών  
Δεν είναι γνωστό εάν διαταραχές της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας επηρεάζουν τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της βουταμιράτης.

## 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονιδιοτοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## Κατάλογος εκδόχων

Sodium hydroxide 30%, saccharin sodium, sorbitol sol. 70%, glycerol, ethanol 96%, benzoic acid, vanillin, water purified.

* 1. **Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 250 C στην αρχική του συσκευασία.

* 1. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Διαυγές, άχρωμο σιρόπι σε γυάλινα φιαλίδια των 200ml.

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας**

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Περικλέους 53 -57

153 44 Γέρακας, Αθήνα

Τηλ. 210.68.31.632

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

*Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:* 22-11-2004

*Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:*10-09-2009

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**