

**NONTOSS**  
**Σιρόπι 7.5mg/5ml**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

NONTOSS

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Butamirate Citrate 7, 5mg/5ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Σιρόπι

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ξηρός μη παραγωγικός βήχας.

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η συνήθης δόση είναι 6mg κιτρικής βουταμιράτης, 3-5 φορές την ημέρα. Για τα παιδιά είναι 8-12mg/24ωρο σε κατανεμημένες λήψεις. Ενδεικτικά:

Στους ενήλικες χορηγείται μία κουταλιά (δηλ. 7,5 mg βουταμιράτης) 3-4 φορές την ημέρα και στα παιδιά μία μικρή κουταλιά (δηλ. 3,8 mg βουταμιράτης) 2-3 φορές την ημέρα ή σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού.

**4.3. Αντενδείξεις**

Η χρήση του Butamirate citrate αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο συγκεκριμένο αντιβηχικό.

**4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

**Χρήση κατά την εγκυμοσύνη**

Μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα δεν έδειξαν κίνδυνο για το έμβρυο.

Παρόλα αυτά, επειδή δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε εγκύους, η χρήση του Butamirate Citrate πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης το Butamirate Citrate πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.

**Χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού**

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

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

Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν αναφέρονται αρνητικές επιδράσεις.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

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

Μέτρα άμεσης αντιμετώπισης: χορήγηση ενεργού άνθρακα, αλατούχου καθαρτικού και υποστήριξη της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: R05DB13**

**Άλλα αντιβηχικά / Βουταμιράτη.**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

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

#### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η βουταμιράτη 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.

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 χώρο 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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος με έκδοχα**

Sorbitol (sol.70%), Glycerol, Ethanol (96%), Benzoic acid, Saccharin Sodium, Vanillin, Sodium Hydroxide (30%), Water purified.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρονται.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

### **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**

Γυάλινη καραμελόχρωμη φιάλη με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από αλουμίνιο.

Κάθε φιάλη συσκευάζεται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύεται από οδηγία χρήσης.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Δεν είναι απαραίτητες.

### **6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

42343/07/21-5-2008

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 2513901

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

28-5-2002/21-5-2008

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Μάιος 2007.