KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRICANYL DUO 1.5mg/5ml + 66.5mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 mL'lik her ölçekte etkin madde olarak:

Terbütalin sülfat	1,5 mg
Guaifenesin (gayakol gliseril eter)	66,5 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbitol solüsyonu (%70)	1,25 g
Sodyum benzoat	0,005 g
Disodyum edetat	0,0005 g
Sodyum hidroksit	0,003 g
Alkol % 95	0,05 g
Sakarin sodyum	0,00375 g

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ekspektoran Şurup
BRICANYL DUO ® Şurup, berrak, renksiz görünümlü, ahududu aromalı oral solüsyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Astım, kronik bronşit, amfizem, KOAH ve /veya diğer solunum yolu rahatsızlıkları ile ilişkili nefes darlığı ve ekspektorasyona gerek görülen irritan öksürükte semptom giderici olarak kullanılan ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doz, hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.

Erişkinlerde: Günde 3 kez 10-15 mL (3-4,5 mg/133-199,5 mg).

Uygulama şekli:
Oral olarak alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
18 yaşından küçük çocuklar: BRICANYL DUO ® bu yaş grubunda kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Geriyatrik popülasyon:
Erişkinler ile aynı doz verilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

BRICANYL DUO ® 18 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.
BRICANYL DUO ®'nun gebelikte ve çocuk doğurma potansiyeli olup herhangi bir kontraseptif yöntem kullanmayan kadınlarda kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.6).
Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen doz aşılmamalıdır; guaifenesin, yüksek dozlarda üriner taş ve santral sinir sisteminde etkilere neden olabilir (bkz. Bölüm 4.9).Tüm β_2-agonistlerinde olduğu gibi, tirotoksikozlu hastalarda dikkatli olunmalıdır. BRICANYL DUO® da dahil olmak üzere sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası deneyim ve yayınlanmış literatürde, nadir olarak beta-agonistlerle ilişkili bazı miyokardiyal iskemi vakaları mevcuttur. BRICANYL DUO® alan ve ciddi kalp hastalığı mevcut olan hastalar (örn. iskemik kalp hastalığı, aritmi veya ağır kalp yetmezliği), göğüs ağrısı veya kalp hastalığının kötüleşmesine ilişkin başka belirtiler yaşarlarsa, tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Respiratuvar veya kalp kaynaklı olabileceğinden, dispne ve göğüs ağrısı gibi semptomlar dikkatli şekilde değerlendirilmelidir.

β_2-agonistlerin hiperglisemik etkileri nedeniyle, diyabetli hastalarda başlangıç döneminde ilave kan şekeri kontrolleri gerçekleştirilmesi önerilir.

β_2-agonist tedavisi, potansiyel ağır hipokalemiye yol açabilir. Hipoksi bu riski artırabileceğinden, özellikle ağır akut astım nöbetlerinde dikkatli olunmalıdır. Uygulanan ek tedaviler hipokalemik etkiyi güçlendirebilir (bkz. Bölüm 4.5). Bu tür durumlarda, serum potasyum düzeyinin izlenmesi önerilir.

β_2-agonistlerle idame tedavisi gerektiren inatçı astımı olan hastalara, aynı zamanda inhale kortikosteroidler, lökotrien reseptör antagonistleri gibi optimal anti-enflamatuvar tedaviler de uygulanmalıdır. Bu hastalara, semptomlar azalsa dahi, BRICANYL DUO® tedavisine başlandıktan sonra anti-enflamatuvar tedaviye devam etmeleri söylenmelidir. Semptomların devam etmesi veya β_2-agonist tedavisinin artırılmasının gerekmesi altta yatan hastalığın kötüleştiğini gösterir ve bu durumda tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

Tokoliz
Oral kısa etkili β2 agonistler, preterm eylemin akut tokolizinde ve uterus kaslarının gevşemesinde kalıcı etkinliğin devamını sağlamamasına karşılık kullanım sürecinde artan, annede miyokardial infarktüs, pulmoner ödem ve bebekte kardiyomegali gibi ölümcül kardiyovasküler olaylar ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle oral formülasyonların bu endikasyonlarda yararları riskleri karşılayamadığı için oral kısa etkili β2 agonistler hiçbir obstetrik endikasyonda kullanılmamalıdır.

Bu ilaç her 5 mL'lik ölçek başına 1,25 mg sorbitol solüsyonu içerir.
Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünlerin birlikte uygulanması ve sorbitolün (veya früktozun) diyetle alımı ile oluşan aditif etki dikkate alınmalıdır.

Oral kullanım amaçlı tıbbi ürünlerdeki sorbitol içeriği oral kullanım amaçlı birlikte uygulanan diğer tıbbi ürünlerin biyoyararlanımını etkileyebilir.

Bu ürün sorbitol solüsyonu (%70) içermektedir. Nadir kalıtımsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

BRICANYL DUO® her 5 mL'lik dozunda 0,05 g alkol (etanol) içerir. Bu miktar, 2 mL bira veya 1 mL şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktardaki alkolün fark edilebilir bir etkisi olmayacaktır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Beta-reseptör blokerleri (göz damlaları dahil), özellikle selektif olmayanlar–beta-agonistlerin etkisini kısmen ya da tamamen ortadan kaldırabilir.

Halojenli anestezikler
Kardiyak aritmi riskini artırdığından β_2-agonistleri ile tedavi sırasında halotan anestezisi uygulanmamalıdır. Diğer halojene anestezikler, β_2-agonistlerle birlikte dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

Potasyum kaybına neden olan ajanlar ve hipokalemi
Beta-agonistlerin hipokalemik etkisinden dolayı, BRICANYL DUO® ile diüretikler, metil ksantin ve kortikosteroidler gibi hipokalemi riskini yükselttiği bilinen serum potasyum kaybına neden olan ajanların eşzamanlı kullanımında dikkatli olunmalı ve özellikle hipokalemiden kaynaklanan kardiyak artimi riski artışı göz önüne alınarak dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesinden sonra uygulanmalıdır (bkz. Bölüm 4.4). Hipokalemi ayrıca digoksin toksisitesi için predispozan bir faktördür.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
BRICANYL DUO®'nun çocuk doğurma potansiyeli olup herhangi bir kontraseptif yöntem kullanmayan kadınlarda kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3 ve 4.4).

Gebelik dönemi
BRICANYL DUO®'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
Terbütalin kullanan hastalarda veya hayvanlarda herhangi bir teratojenik etki gözlenmemiştir.
Guafenesin kullanılan sıçanlarda fetüsün sağkalımı ve gelişimi üzerinde etkiler raporlanmıştır.

BRICANYL DUO ® 'in gebelikte kullanımı kontrendikedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar potansiyel risk konusunda bilgilendirilmeli ve BRICANYL DUO® kullanımı süresince uygun kontraseptif yöntemler kullanılmalıdır.

ß$_2$-agonist tedavisi uygulanan annelerin prematür yenidoğan bebeklerinde geçici hipoglisemi görüldüğü bildirilmiştir.

Astım ve diğer pulmoner rahatsızlıklar için oral beta$_2$-agonistleri ile gerçekleştirilen idame tedavisi, potansiyel tokolitik etkisi sebebiyle hamileliğin sonrasında dikkatle kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Terbütalin süte geçer, ancak terapötik dozlarda bebek üzerinde herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Guaifenesin az miktarda süte geçmektedir. Bu nedenle, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe emzirme süresince kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Üreme yeteneği/Fertilite
Mevcut çalışmalar gözden geçirildiğinde bu konuda veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BRICANYL DUO® araç veya makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin şiddeti alınan doza ve uygulama yoluna bağlıdır. Yan etkilerin çoğu sempatomimetik aminlere özgü etkilerdir. Bu etkilerin çoğunluğu, tedavinin ilk 1-2 haftası içinde kendiliğinden kaybolur.

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfı ve görülme sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık sınıflandırması: çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
^Bilinmiyor: Anjiyoödem, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:
Yaygın: Hipokalemi (bkz. Bölüm 4.4)

Psikiyatrik hastalıklar:
^Bilinmiyor: Uyku bozuklukları ve ajitasyon, hiperaktivite, sinirlilik ve huzursuzluk gibi davranış bozuklukları

Sinir sistemi hastalıkları:
Çok yaygın: Tremor, baş ağrısı

Kardiyak hastalıklar:
Yaygın: Taşikardi, palpitasyonlar

^Bilinmiyor: Kardiyak aritmiler, örn. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller, miyokardiyal iskemi (bkz. Bölüm 4.4)

Vasküler hastalıklar:
^Bilinmiyor: Periferal vazodilatasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:
^Bilinmiyor: Paradoksal bronkospazm*

Gastrointestinal hastalıklar:
^Bilinmiyor: Bulantı, ağız ve boğaz tahrişi

Deri ve deri altı doku hastalıkları
^Bilinmiyor: Ürtiker , eksantem ve döküntü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları#
Yaygın: Tonik kas spazmı

Birkaç hasta gerginlik hissetmiştir; bu da kas iskelet sistemine etkisi sebebiyledir ve merkezi sinir sisteminin uyarılmasından kaynaklanmamaktadır.

^Pazarlama sonrası deneyimde spontan olarak rapor edilmiş ve bu sebeple yaygınlık bilinmiyor olarak nitelendirilmiştir.

***** İnhalasyon yoluyla kullanımdan hemen sonra bilinmeyen mekanizmalarla seyrek vakalarda, hırıltı ile birlikte paradoksal bronkospazm gelişebilir. Bu durum acilen hızlı etki eden bir bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. BRICANYL DUO® tedavisine son verilmeli ve değerlendirme sonrasında alternatif bir tedaviye başlanmalıdır.

Özellikle çok yüksek dozlarda guaifenesin ile ara sıra gastrointestinal rahatsızlık ve kusma bildirilmiştir.

Guaifenesin sıklığı bilinmeyen mide bulantısı, kusma, gastrointestinal rahatsızlık, döküntü, uyuşukluk, baş ağrısı ve anafilaksinin de dahil olduğu aşırı duyarlılık yan etkileri ile ilişkilendirilmiştir.

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
Bulgu ve belirtiler:
Baş ağrısı, anksiyete, tremor, bulantı, tonik kas krampları, çarpıntı, taşikardi ve kardiyak aritmi. Bazen kan basıncında düşme görülebilir.

Guaifenesin ile ilişkili spesifik doz aşımı bulgu ve belirtileri üriner taş ve santral sinir sistemi etkilerini içerebilir (bkz. Bölüm 4.4).

Laboratuvar bulguları: Bazen hipokalemi, hiperglisemi ve laktik asidoz gelişebilir. β_2-agonistler, potasyum redistribüsyonu sonucu hipokalemiye yol açabilir.

Tedavi:
Genellikle hiçbir tedavi gerekli değildir.

Yüksek miktarda terbütalin sülfat alındığından şüpheleniliyorsa, aşağıdaki önlemlere başvurulabilir:

Mide lavajı uygulanır, aktif karbon verilir. Asit-baz dengesi, kan şekeri ve elektrolit düzeyleri kontrol edilir. Kalp hızı, kalp ritmi ve kan basıncı izlenir. BRICANYL DUO® doz aşımında tercih edilen antidot, kardiyoselektif beta-reseptör blokerlerdir. Ancak, beta-reseptör blokerleri, bronkospazm hikayesi bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. β_2-agonist etkiye bağlı olarak periferik damar direnci, kan basıncında belirgin bir düşmeye neden olacak kadar azalırsa, bir volüm genişletici verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Obstrüktif havayolları hastalıkları ilaçları, Sistemik uygulanan adrenerjikler, Selektif beta-2-adrenerjik reseptör agonistleri, Terbütalin, kombinasyonlar
ATC Kodu: R03CC53

Terbutalin temel olarak β_2-reseptörlerini uyararak bronşiyal düz kasların gevşemesini, endojen spazmojenlerin salgılanmasının inhibisyonunu, endojen mediyatörlerin yol açtığı ödemin inhibisyonunu, mukosiliyer klerensin artmasını ve uterus kasının gevşemesini sağlayan bir adrenerjik agonisttir.

Guaifenesinin, hava yollarında daha az viskoz mukus üretimine yol açtığı ve ekspektoran etki yaratarak öksürüğü hafiflettiği düşünülmektedir.

Klinik araştırmalarda BRICANYL DUO®' 'nun bronkodilatasyon etkisinin 8 saate kadar devam ettiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Emilim:
Terbütalin sülfat, ince bağırsak duvarında ve karaciğerde büyük oranda ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Biyoyararlanımı yaklaşık %10'dur ve terbütalin aç karnına alındığında yaklaşık %15'e yükselir.

Guaifenesin, gastrointestinal kanaldan iyi düzeyde emilir ve plazma yarı ömrü yaklaşık 1 saattir.

Dağılım:
Maksimum terbütalin plazma konsantrasyonuna 3 saat içinde ulaşılır. Mevcut çalışmalar incelendiğinde, guiafenesin dağılımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:
Terbütalin esas olarak sülfürik asitle konjuge edilerek metabolize edilir ve sülfat konjugatı olarak atılır. Aktif metaboliti yoktur.

Eliminasyon:
Guiafenesin, idrarda metabolize edilir ve majör üriner metabolit olarak beta-(2-metoksifenoksi)-laktik asit olarak idrarda atılır. Mevcut çalışmalar incelendiğinde, terbütalin eliminasyonuna ilişkin veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:
Ürünümüzün etkin maddeleri terbütalin ve guiafenesin için bu veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Terbutalinin toksikoloji çalışmalarında görülen en önemli toksik etkisi, fokal miyokardiyal nekrozdur. Bu tip kardiyotoksisite çok iyi bilinen bir sınıf etkisidir ve terbütalinin etkisi, diğer beta-reseptör agonistlerinin etkisine benzer ya da daha hafiftir.
Literatürlerde guaifenesin kullanılan sıçanlarda fetüsün sağkalımı ve gelişimi üzerinde etkiler raporlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol solüsyonu (%70)
Gliserin
Sitrik asit monohidrat
Sodyum hidroksit
Sodyum benzoat
Disodyum edetat
Alkol (%95)
Sakkarin sodyum
Mentol
Ahududu aroması
Limon esansı
Saf su

6.2 Geçimsizlikler
Bu ürün için geçerli değildir.

6.3 Raf Ömrü
36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Pilfer proof polipropilen kapaklı, Tip III bal renkli cam şişede 100 ml şurup.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Özel bir gereksinim yoktur.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir".

7. RUHSAT SAHİBİ
AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli /İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI:
194/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:
İlk ruhsat tarihi : 21.01.2000
Ruhsat yenileme tarihi : 21.01.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: