

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRONKOFLU şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 cc'de;

Guaifenesin 100,00 mg

Efedrin HCL 6,66 mg

Yardımcı maddeler:

Her 5 cc'de;

Sukroz 3262,95 mg

Metilparahidroksi benzoat 3,50 mg

Propilparahidroksi benzoat 1,50 mg

Ponceau 4R 0,20 mg

Etil alkol 333,30 mg

Gliserin 625,00 mg

Sodyum Hidroksit 74,40 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Koyu kırmızı renkte berrak şurup.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Nefes darlığının görüldüğü bronşial astım, kronik bronşit, amfizem, trakeit, bronşektazi, larenjit, boğmaca öksürüğü, kuru öksürüklerde ve sigaradan ileri gelen iritan öksürüklerde bronşlarda gevşemeye ve ekspektorana gerek görülen solunum yolu hastalıklarında yardımcı ve rahatlatıcı amaçlarla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde günde 2-3 kez, her seferinde 15mL, 6 yaşın üzerindeki çocuklarda doktor gerek gördüğünde günde 2-3 kez her seferinde 10 mL(2 ölçek) verilir.

Uygulama şekli:

Sadece oral kullanım içindir.

BRONKOFLU aç karnına alınmaz, yemeklerden sonra kutu içindeki kaşık ölçekle alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel bir kullanım uyarısı yoktur. Ancak ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: 6 yaş altı kullanılmamalıdır. 6-12 yaş arası kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon: Özel bir kullanım uyarısı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

BRONKOFLU aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır;

- Etkin madde veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılık durumunda,
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklarda,
- Koroner arter hastalığında,
- Siklopropan ve halotan ile anestezi alan hastalarda,

- Tirotoksikoza,
- Gebelerde ve emzirenlerde,
- Glokomda,
- MAO inhibitörü ilaç kullananlarda.

Ayrıca BRONKOFLU'nun 6 yaş altı kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda BRONKOFLU kullanımından kaçınılmalıdır.

- Aritmiler
- Diabetes Mellitus
- Hipertansiyon
- Prostat hipertrofisi olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.
- Hipertiroidizm

Ayrıca

- Peptik ülserli veya kronik uyuyamama rahatsızlığından şikayetçi hastalarda ancak doktor önerisiyle, küçük dozlarda ihtiyatla kullanılabilir.
- Tedavide doktor önerisinden daha uzun süreli ve yüksek dozlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca uzun süreli kullanımda efedrin hidroklorüre karşı tolerans gelişip etkileşebileceği unutulmamalıdır.
- Tüberkülozlu hastalarda doktor gerek görmedikçe alınmaz.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Bu tıbbi ürün her ölçekte (5 mL'de) 1,86 mmol (42,78 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.
- Bu tıbbi ürün metilparahidroki benzoat ve propilparahidroksi benzoat içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- İçerdiği sukroz nedeni ile nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükras-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- İçerdiği Ponceau 4R nedeni ile, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Bu tıbbi üründe hacmin %5.23'ü kadar (her dozda 333,30 mg'a kadar) etanol (alkol) vardır; bu değer her dozda yaklaşık 7 mL biraya veya 3 mL şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.
- BRONKOFLU aynı zamanda gliserin içermektedir. Gliserin yüksek dozlarda bazen baş ağrısı, midede huzursuzluk ve diyareye yol açabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Guaifenesin:

- Dissülfiram, MAO inhibitörleri, metronidazol ve prokarbazinin etkisini artırabilir.
- İdrar vanil mandelik asit (VMA) testlerinde hatalı pozitif sonuçlara neden olabilir. Olası neden idrarla VMA atılımını artırmasıdır.

Efedrin hidroklorür:

- Diğer semptomimetik ajanlar, teofilin, kardiyak glikozidler, genel anestezikler ile kullanıldığında, kardiyak uyarıcı etkisi artar.
- Atropin ve MAO inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında kan basıncı artışı olabilir.
- Alfa ve beta blokörler efedrinin vazokonstriktör etkisini azaltır.
- Metiserjid ve ergotamin gibi migren tedavisinde kullanılan ilaçların vazokonstriktör etkisini artırır. Bu nedenle eş zamanlı kullanımları önerilmez.
- Deksametazon kullanan astım hastalarında, deksametazonun klerensini artırabilir ve yarılanma ömrünü uzatabilir.
- Oksitosin ile birlikte kullanıldığında oksitosinin vazokonstriktör etkisini artırabilir.

- İdrar asiditesini azaltıp alkalizasyonunu artırabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik risk kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda efedrin ve guaifenesin kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsan fetüslerine yönelik olası risklerin bilinmediği göz önünde bulundurulduğunda, BRONKOFLU çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda etkili bir kontrasepsiyon yöntemi ile beraber kullanılmalıdır. BRONKOFLU kullanımının kontrasepsiyona etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Efedrin plasenta yoluyla fetüse geçebilmektedir. Fetüste kalp hızında değişikliklere neden olabileceğinden gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Efedrin anne sütüne geçmektedir. Bu dönemde efedrin kullanan annelerin bebeklerinde, uyanıklara aşırı duyarlılık ve uyku bozuklukları rapor edilmiştir. Laktasyon döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Efedrin ve guaifenesinin üreme yeteneği ve fertiliteye etkisini gösteren herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: İştahta azalma

Psikiyatrik hastalıklar

Çok yaygın: Anksiyete, uykusuzluk, huzursuzluk

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Titreme, baş ağrısı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görmede bozukluk

Kardiyak hastalıklar

Çok yaygın: Taşikardi

Çok seyrek: Miyokart infarktüsü

Bilinmiyor: Kardiyak aritmi, hipertansiyon

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Ekstremitelerde dolaşım bozukluğu

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Bulantı

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu, kusma, karın ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar yapmada zorluk

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: Efedrin hidroklorür, çocuklarda uyarıcı etki ile uykusuzluğa ve nocturnal enürezise neden olabilir. Bazı çocuklarda da sedative etkisi görülebilmektedir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalar, efedrin hidroklorürün kardiyovasküler sisteme olan etkilerine karşı çok daha hassastırlar.

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 (TUFAM)'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

Doz aşımında ortaya çıkan semptomlar, standart dozlarda efedrin kullanımı sonrasında da görülebilen, bulantı, kusma, ateş, çarpıntı, taşikardi, huzursuzluk, solunum depresyonu ve konvülsiyondur.

Efedrin doz aşımını takiben, paranoid psikoz, delüzyon ve halüsinasyonlar görülebilir.

Doz aşımı durumunda hemen gastrik lavaj yapılarak semptomatik destek tedavisi uygulanır. Sıvı ve elektrolit dengesini korumak için intravenöz sıvı uygulaması yapılırken, gerekirse sedatif ve oksijen verilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ekspektoran

ATC kodu:R05CA10

Guaifenesin:

Ekspektoran etkisini mide mukozasını uyarıp vagal refleks yoluyla bronşların mukus salgısını uyarak, hava yolundan sıvı salgılanmasını artırarak ve viskozitesini azaltarak gösterir. Böylece öksürük (özellikle kuru öksürük) nedenlerinden biri olan bronşlardaki kuruluğu gidererek ve mukus salgısı içindeki iritan fibrinoid partiküllerin dışarıya atılmasına yardımcı olarak öksürük oluşumunu yavaşlatır veya öksürüğün şiddetini azaltır.

Efedrin hidroklorür:

Solunum yollarının genişlemesini sağlarken, oluşmuş doku konjesyonunu da gidererek solunum rahatlamasını sağlar. Bronkodilatator etkisi oral yolla uygulamayı takiben 15-60 dakikada başlar ve 3-6 saat devam eder. Diğer taraftan da öksürük oluşmasının başlangıcı olan bronş kasılmalarını da gidererek tekrarlayan öksürüklerin oluşmasına engelleyici etki gösterir. Ancak efedrin hidroklorürün bronşları gevşetme etkisinin yanında, miyokardın kasılmalarında artma (beta 1 reseptörlerinin adrenerjik uyarımı), damarlarda vazokonstriksiyonun yanında gastrointestinal ve

üriner sistemlerin sfinkterlerinde kasılma (alfa adrenerjik uyarımı) ve de santral sinir sistemi üzerine uyarıcı etkileri de vardır (bkz. bölüm 4.4.).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Efedrinhidroklorür:

Oral uygulamayı takiben tamamı absorbe olur ve biyoyararlanımı % 85'tir.

Guaifenesin:

Oral uygulama sonrası emilimi oldukça iyidir.

Dağılım:

Efedrin hidroklorür:

Tüm vücuda yaygın olarak dağılır. Karaciğer, akciğer, böbrek, dalak ve beyinde birikir. Pik plazma yarı ömrü 3-11 saattir.

Guaifenesin:

Bu konuda yeterli veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Efedrin hidroklorür:

Karaciğerde çok az miktarda metabolize olur. Oksidatif deaminasyon, demetilasyon, aromatik hidroksilasyon ve konjugasyon gerçekleşir. Monoamin oksidazlara dayanıklıdır ve verilen dozun büyük bir bölümü idrarla değişmeden atılır.

Guaifenesin:

% 60'ı 7 saat içinde hidrolize olur.

Eliminasyon:

Efedrin hidroklorür:

Eliminasyon yarı ömrü 3-6 saattir. İdrar pH'ına bağlı olarak değişmektedir. Böbrekler yoluyla atılım,% 22-% 99 oranındadır. Değişmeden atılan efedrin hidroklorür miktarı da, idrar pH'ına bağlı olarak değişebilmektedir. İdrar asidik ise % 73-% 99, idrar alkali ise % 21,8-% 34,7 oranındadır. Oral uygulamayı takiben en fazla atılım 1-2 saatte gerçekleşmektedir.

Guaifenesin:

Eliminasyon yarı ömrü 1 saattir.

Doğrusallık/doğrusal olmaman durum:

BRONKOFLU'in içeriğindeki etkin maddelerin doğrusallık ya da doğrusal olmayan durumu hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Bu konuda yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz

Gliserin

Sodyum hidroksit

Sitrik asit monohidrat

Metilparahidroksi benzoat
Propilparahidroksi benzoat
Ponceau 4R
Etil Alkol
Ahududu tozu
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklarıyoruz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

150 cc.'lik plastik kapaklı renkli cam şişelerde, 5 cc.'lik ölçek ile birlikte.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ATABAY KİMYA SANAYİ ve TİC. A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sok No:1
34718 Kadıköy / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

210/56

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.02.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ