

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BROKSİN 6.66mg/5ml+100mg/5ml şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 5 ml'de;  
Guaifenesin 100 mg  
Efedrin HCL 6,66 mg

#### Yardımcı maddeler:

Her 5 ml'de;  
Sorbitol 1750 mg  
Ponceau 4R 0,76 mg  
Etanol 233,3 mg  
Metilhidroksibenzoat 5 mg  
Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3.FARMASÖTİK FORM

Şurup  
Kırmızı renkli, berrak, hoş kokulu viskoz 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 irritan 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 3-4 defa, her seferinde 15 ml, 6 yaşın üzerindeki çocuklarda doktor gerek gördüğünde günde 4 defa her seferinde 5 ml verilir.

##### Uygulama şekli:

Sadece oral kullanım içindir.  
BROKSİN aç karnına alınmaz, yemeklerden sonra kutu içindeki 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 altında kullanımı önerilmez.

**Geriyatrik popülasyon:** Özel bir kullanım uyarısı yoktur.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

BROKSİN 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.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Aşağıdaki durumlarda BROKSİN 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 kullanımında 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 metilhidroksibenzoat içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Bu tıbbi ürün sorbitol içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Bu tıbbi ürün Ponceau 4R içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Bu tıbbi üründe hacmin %7,33 ü kadar etanol (alkol) vardır; 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.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Guaifenesin:

- Disülfiram, 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 sempatomimetik 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.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlar ile ilgili olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

### **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, BROKSİN çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda etkili bir kontrasepsiyon yöntemi ile beraber kullanılmalıdır. Guaifenesin ve efedrin 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, uyarılara 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 hastalıkları**

Çok yaygın: Anksiyete, uykusuzluk, huzursuzluk

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Titreme, baş ağrısı

#### **Göz hastalıkları**

Bilinmiyor: Görmede bozukluk

#### **Kardiyak hastalıkları**

Çok yaygın: Taşikardi

Çok seyrek: Miyokart infarktüsü

Bilinmiyor: Kardiyak aritmi, hipertansiyon

#### **Vasküler hastalıkları**

Bilinmiyor: Ekstremitelerde dolaşım bozukluğu

#### **Gastrointestinal hastalıkları**

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 neden olabilir. Bazı çocuklarda da sedatif etkisi görülebilmektedir.

**Geriatrik 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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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: Adrenerjikler ve Obstrüktif Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan Diğer İlaçlar

ATC kodu: R03CK

#### Guaifenesin:

Ekspektoran etkisini mide mukozasını uyarıp vagal refleks yoluyla bronşların mukus salgısını uyararak, 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. Bronkodilatör 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:

Efedrin hidroklorür:

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 hidrosilasyon 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 atılımı, %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 oranlarındadır. Oral uygulamayı takiben en fazla atılım 1-2 saatte gerçekleşmektedir.

Guaifenesin:

Eliminasyon yarı ömrü 1 saattir.

#### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Efedrin hidroklorür/ Guaifenesin etkin maddelerinin 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**

Sorbitol  
Sodyum sakkarin  
Sodyum siklamat  
Gliserin  
Metilhidroksibenzoat  
Ponceau 4R  
Alkol (Etanol)  
Vanilin esansı  
Ahududu esansı  
Yaban kirazı esansı  
Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

48 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

150 ml'lik plastik kapaklı renkli cam şişelerde (5 ml – 10 ml – 15 ml işaretli) 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Maslak, İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

198/10

## **9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 01.10.2001

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**