

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BROMEKSİN ŞURUP, 100 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bromexsin HCl 80,00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

200 ml'lik bal renkli şişelerde, 80 mg etken madde içeren şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BROMEKSİN Şurup, geçmeyen öksürüklerde balgam sökmekte zorlanılıyorsa, mukolitik ekspektoran olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar:

Günde 3 kez 1 - 2 ölçek (5 – 10 ml)

Çocuklar

6 – 12 yaş arası çocuklarda günde 3 kez 1/2 - 1 ölçek

2 - 6 yaş arası çocuklarda günde 3 kez 1/2 ölçek

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği durumlarında dikkatli olunmalıdır.

Karaciğerde metabolize olduğu için ağır karaciğer hastalarında doktor kontrolünde alınmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

BROMEKSİN Şurup'un 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda doz ayarlamasına dair özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonları

BROMEKSİN Şurup, bromexsin HCl veya içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenlerde kullanılmamalıdır. Gastrointestinal ülseri olan kişilerde doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BROMEKSİN Şurup balgam sökülmesine yardımcı olur ve bronşiyal sekresyonu artırır. Çok uzun süreli kullanımlar için uygun değildir. 14 günde belirtilerde düzelme olmaz veya şiddetlenirse doktora danışılmalıdır. Tekrar kullanımlar için doktora danışılmalıdır. Aktif peptik ülseri veya peptik ülser öyküsü olan hastaların dikkatli kullanmaları gerekmektedir. Önerilen doz aşılmamalıdır.

Diğer uyarılar ve önlemler:

Bromexsin Şurup, her dozda 2.9 g sukroz içerir. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antitüssif ve ifrazatı kurutan atropin ve benzeri ilaçlarla bir arada kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir özel popülasyonda etkileşimine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bromexsin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Doktor tavsiyesi ile ve tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bromexsin'in insan sütüyle az miktarda atılmaktadır. Bromexsin'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BROMEKSİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BROMEKSİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesine sebep olabileceğinden, araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastro-intestinal Hastalıklar:

Seyrek: Bulantı, ishal, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık

Alerjik Reaksiyonlar:

Çok seyrek: Deri döküntüleri, solunum güçlüğü, bronkospazm.

Yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme ve şişmeye bağlı yutma veya nefes alma güçlüğü

Çok nadiren de olsa sindirim bozuklukları ve deri ve mukoza döküntüleri gibi alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu durumda tedaviyi kesip doktora danışılmalıdır.

Deri ve Derialtı Hastalıkları:

Seyrek: Terleme

Diğer:

Seyrek: Serum Transaminaz değerlerinde yükselme

Çok seyrek: Baş ağrısı, baş dönmesi

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz aşımı durumunda Bölüm 4.8’de belirtilmiş olan Yan Etkiler görülebilir. Bu gibi durumlarda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakolojik Kategorisi: Mukolitikler

ATC kodu: R 05C B02

Bromexsin, bitkisel bir aktif madde olan vasisin (peganin) türevi bir alkaloiddir. Bromexsin Hidroklorür bronş salgısının sıvı kısmını arttırarak, yapışkan balgamın viskozitesini düşürür ve mukosilyer aktiviteyi arttırarak solunum yollarından atılmasını sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Bromexsin Hidroklorür oral yolla alındığında çabuk ve iyi emilir, yaklaşık 15 dakikada çözünür. Bir saat içinde plazma konsantrasyonu en yüksek seviyesine ulaşır (T_{max}). Karaciğerde büyük oranda ilk geçiş etkisine uğrar (yaklaşık %75-80) ve biyoyararlanımı %20-25 arasındadır. Gıdalardan sonra alındığında biyoyararlanımı artar.

Dağılım:

Yaklaşık %85’i vücut dokularına dağılır. Plazma proteinlerine %95-99 oranında bağlanır. Dağılım hacmi 7l/kg vücut ağırlığıdır. Plazmadan çok akciğerlerde birikir. Plazmada kararlı durum konsantrasyonuna 3 gün sonra erişilir. Kan-beyin engelini aşar ve az miktarda plasentaya geçebilir.

Biyotransformasyon:

Plazma seviyeleri üç aşamada düşer. Yarılanma ömrü 12 saatten fazladır. 16 saat sonra dokularda kalan küçük bir kısmının tekrar dağılması nedeniyle dozajın iyi ayarlanması gerekir. Bromexsin özellikle böbreklerde metabolitlerine dönüşmektedir.

Eliminasyon:

Alınan dozun %0-10’u değişmeden idrarla atılır. Bromexsin alımından sonra dozun %70’i 24 saat; %88’i 5 gün sonra idrarda tespit edilmiştir. Alınan dozun yaklaşık %4’ü dışkıyla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer/ böbrek yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalardaki farmakokinetik verileri mevcut değildir.

Ağır b6brek yetmezliği durumlarında metabolitlerinin birikimi olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Karaciğerde metabolize olduğu için ağır karaciğer hastalarında bromeksinin metabolizasyonunda azalma s6z konusu olabileceğinden doktor kontrolünde alınmalıdır.

Doğrusallık:

Bromeksin hidroklorürün kinetiği doğrusaldır.

5.3. Klinik 6ncesi g6venlilik verileri:

İnsanlar ve laboratuvar hayvanları üzerindeki çalışmalarda kan değerlerinin değişmediği, bromeksin hidroklorürün iyi tolere edilebildiği kanıtlanmıştır. Y6ksek miktarlardaki ilaç alımlarında bile herhangi bir toksik etki g6r6lmemiştir. Sıçanlarda LD 50 değerinin 2,09 g/kg olduğu tespit edilmiştir.

Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan klinik deneylerde, gerek gebelik s6recinde, gerekse de embriyo üzerinde hiçbir olumsuz etki g6r6lmemiştir.

6. FARMAS6TİK 6ZELLİKLER

6. 1 Yardımcı maddelerin listesi

100 ml de:

Ethanol % 96	8,000 g
Metil paraben	0,150 g
Sitrik asit monohidrat	0,150 g
Ahududu aroması	0,300 g
Rafine şeker	58,000 g
Sodyum siklamat	0,500 g
Sodyum sakarin	0,050 g
Ponso 4 R	0,020 g
Deiyonize su km	100,00 ml

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla geçimsizlik tespit edilmemiştir.

6.3 Raf 6mr6

24 ay.

6.4 Saklamaya y6nelik 6zel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların g6remeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği:

100 ml'lik bal renkli şişede kilitli plastik kapaklı, kutuda bir adet, 5 ml plastik 6lek ile.

6.6 Beşeri tıbbi 6r6nden arta kalan maddelerin imhası ve diğer 6zel 6nlemler

6zel bir gereksinim yoktur.

T6m kullanılmayan 6r6n ve atık maddeler ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrol6 Y6netmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrol6 Y6netmeliği’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORO İlaçları Ltd. Şti.

Mimar Sinan Mahallesi.Yedpa Ticaret Merkezi. H-2 Cadde.No: 72-73

Ataşehir /İSTANBUL

Tel: 0216 661 37 38 Fax: 0216 661 37 40

E-mail:info@oroilacлари.com

8. RUHSAT NUMARASI

205 / 92

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 18 Eylül 1989

Ruhsat yenileme tarihi: 07 Haziran 2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ