

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRONKO ŞURUP 120ML

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

5 ml (1 ölçek) şurup, 50 mg oksolamin fosfat içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Ponso 4R (E124) (0.9 mg), Nipajin M Sodyum (E219) (1.60 mg), Şeker (7200 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup.

Kırmızı berrak şurup.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Soğuk algınlığı ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına eşlik eden öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılabilir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim başka bir şekilde tavsiye etmediği takdirde ortalama olarak;

2 yaşından büyük çocuklarda: 5 ml'lik 1-2 ölçek,

Yetişkinlerde: 5 ml'lik 3 ölçek,

Günde 4 kere yemekten sonra verilir.

**Uygulama şekli:** Yemeklerden sonra ağız yoluyla alınır. Gereğinde eşit miktarda su ile sulandırılarak kullanılır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:** 2 yaşından küçük çocuklarda halüsinasyonlara neden olabileceğinden dolayı bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:** Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

BRONKO ŞURUP'un içindeki maddelerden birine karşı önceden aşırı hassasiyet gösterdiği bilinen kişilerde kullanılmaz.

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

- Şurup alımı ağız boşluğunda geçici olan hafif hipesteziye sebep olabilir.
- BRONKO, özellikle midesi hassas olanlarda yemekten sonra verilmelidir.
- Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenabilir.
- 2 yaşından küçük çocuklarda halüsinasyonlara neden olduğu bildirilmiştir. Bu nedenle, bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.
- Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin; glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- BRONKO'nun içeriğindeki ponso 4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- BRONKO'nun içeriğinde bulunan Nipajin M Sodyum (E219) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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

Antikoagülan ilaçlarla tedavi görenler, BRONKO kullanmadan önce doktora danışmalıdır.

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

Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi, C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

BRONKO'nun çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

##### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlarda yeterli çalışma bulunmadığından, BRONKO gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Emziren kadınlarda yeterli çalışma bulunmadığından, BRONKO emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

BRONKO tedavisinin insanlarda fertilitiyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

BRONKO kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Nadiren, çocuklarda optik illüzyon vakaları bildirilmiştir.

Hafif lokal anestezi etkisi sebebiyle ağız mukozasında geçici his azalmasına sebep olabilir.

Ender olarak özellikle hassas bireylerde aç karnına verilince bulantı, kusma, mide yanması ve bağırsak hareketlerinde artmaya sebep olabilir. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ve yemekten biraz sonra verilmesi ile bu durum genellikle önlenir.

Çok ender olarak aşırı hassasiyeti olanlarda ürtiker görülebilir.

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Literatürde 600 mg alan 3,5 yaşındaki çocukta görülen baş dönmesi ve renk solgunluğunun tedavisiz iyileştiği; 1300 mg alan 16 aylık çocukta görülen baş dönmesi, kusma ve ajitasyonun sedatif ve analeptik tatbiki ile arızasız iyileştiği bildirilmiştir. Antidodu yoktur. Erkense mide boşaltılır, semptomatik ve eliminasyonu çabuklaştırıcı tedavi uygulanır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Antitussif, ATC kodu: R05DB07

BRONKO'nun etkin maddesi oksolamin, antiinflamatuvar etkide bir ajandır.

Öksürük, genellikle solunum yolları mukozasının inflamasyonu ve tahrişi sonucu ortaya çıkan bir belirtidir. Öksürüğü semptomatik olarak kesmekle esas tedavi yapılmış olmaz.

Oksolamin, solunum yolları mukozasının inflamasyonu ile birlikte ona bağlı ateş, ağrı ve spastik irritasyonu ortadan kaldırır; mukolitik etkisi ile sekresyonları sulandırır; sonuç olarak öksürüğü sebebi ile birlikte tedavi eder.

Etkisinin periferik olmasından dolayı oksolamin, merkezi öksürük kesicilere has yan etkilere (kabızlık, solunum depresyonu, baş dönmesi, sersemlik, alışkanlık) sebep olmaz; siliyer hareketleri inhibe etmez.

Tolerans çok iyidir ve tedavi marjı geniştir; tedavi dozundan çok yüksek dozlarda dahi yan etkilere ve toksik reaksiyonlara sebep olmaz.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Oral yoldan verilen oksolamin, hızlı bir şekilde metabolize edilir; idrar ve dışkı yolu ile 24 saat içinde tam olarak atılır.

#### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Çeşitli hayvan türleri üzerinde yapılan toksikolojik çalışmalar, oksolaminin iyi tolere edildiğini; teratojenik veya mutajenik etkiler oluşturmadığını göstermiştir. Test edilen çeşitli hayvan türlerinde oral LD 50 değerleri, 650-2500 mg/kg arasındadır.

### **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

#### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sitrik asit susuz  
Nipajin M Sodyum (E219)  
Ponso 4R (E124)  
Frambuaz esansı  
Şeker  
Distile su

#### **6.2. Geçimsizlik**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

60 aydır.

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

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

120ml. ve 150ml. koyu renkli cam şişe, pilver proof kapak ve ölçeceği (5ml.) ile birlikte kutuda sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Özel bir gereklilik yoktur.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

LAFAR İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Çamtepe Sokak No:13/18  
34724 Feneryolu / Kadıköy / İSTANBUL  
Tel no : (0216) 567 20 47  
Faks no : (0216) 567 20 49

## **8. RUHSAT NUMARASI (LARI)**

210/52

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

İlk ruhsat tarihi: 26.01.2007

Ruhsat yenileme tarihi: 24.02.2015

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

----