

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FENKO 62.4 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Bir ölçekte (5 ml) 35,5 mg Oksolamin baz'a eşdeğer, 62,4 mg Oksolamin sitrat içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Her ölçekte (5 ml):

Etil alkol	400 mg
Sukroz	2800 mg
Ponceau 4R (E124)	0,8 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kırmızı renkli, vişne kokulu, tatlı, berrak görünümlü 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;

6 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:

6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

FENKO'nun içindeki maddelerden birine karşı önceden aşırı hassasiyet gösterdiği bilinen kişilerde kullanılmaz.

FENKO'nun 6 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Şurup alımı ağız boşluğunda geçici olan hafif hipesteziye sebep olabilir.
- FENKO, özellikle midesi hassas olanlarda yemekten sonra verilmelidir.
- Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenir.
- 6 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

Yardımcı maddeler

- Bu tıbbi üründe hacmin % 10,14'ü kadar etanol (alkol) vardır. Her dozda 400 mg alkol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.
- Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Bu tıbbi ürün içeriğindeki ponceau 4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:

Antikoagülan ilaçlarla tedavi görenler, FENKO 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)

FENKO'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, FENKO gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

FENKO tedavisinin insanlarda fertilitiyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FENKO kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

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).

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Çocuklarda optik illüzyon vakaları bildirilmiştir.

Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek: 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.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Çok seyrek: Ağız mukozasında geçici his azalması, aşırı hassasiyeti olanlarda ürtiker.

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 TürkiyeFarmakovijilans 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

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

FENKO'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

Emilim, dağılım ve biyotransformasyon: Oral yoldan verilen oksolamin, hızlı bir şekilde metabolize edilir.

Eliminasyon: Oksolamin 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 LD₅₀ değerleri, 650-2500 mg/kg arasındadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol (E422)
Etil alkol
Benzoik asit (E210)
Vişne esansı
Sukroz
Ponceau 4R (E124)
Sitrik asit
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlik

Bildirilmemiştir

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalajı, karton kutuda ve HDPE kapaklı 125 ml'lik bal renkli cam şişede, 5 ml ölçekli plastik kaşık ile beraber

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

Kullanılmamış ürünler ya da 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

İlsan İlaç ve Hammaddeleri San. Tic. A.Ş.

Merve mah.Uzungöl cad. No:4/A

Sancaktepe/İSTANBUL

Tel : 0216 561 30 64

8. RUHSAT NUMARASI

221/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.11.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ