

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BROMEKSİN® ŞURUP

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 ml (1 ölçek) BROMEKSİN Şurup; 4 mg BROMEKSİN hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler):

Metil paraben
Sodyum siklamat
Sodyum sakarin
Ponceau 4 R

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kırmızımsı - pembe renkli, aromatik kokulu berrak çözelti

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 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda doz ayarlamasına dair özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonları

BROMEKSİN Şurup, BROMEKSİN 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 aşılmalıdır.

Diğer uyarılar ve önlemler:

BROMEKSİN 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)

BROMEKSİN'in doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Doktor tavsiyesi ile ve tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

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.

Laktasyon dönemi

BROMEKSİN insan sütüyle az miktarda atılmaktadır. BROMEKSİN®'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).

Başıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik Reaksiyonlar (yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme ve şişmeye bağlı yutma veya nefes alma güçlüğü)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Baş ağrısı, baş dönmesi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Solunum güçlüğü, bronkospazm

Gastrointestinal Hastalıklar

Seyrek: Bulantı, ishal, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık, sindirim bozukluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Deri ve mukoza döküntüleri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Terleme

Araştırmalar

Seyrek: Transaminaz yükselmesi

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

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

Farmakoterapötik grup: Mukolitikler

ATC kodu: R 05C B02

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

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

BROMEKSİN 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. BROMEKSİN özellikle böbreklerde metabolitlerine dönüşmektedir.

Eliminasyon:

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

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum

BROMEKSİN hidroklorürün kinetiği doğrusaldır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer/ böbrek yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalardaki farmakokinetik verileri mevcut değildir. Ağır böbrek yetmezliği durumlarında metabolitlerinin birikimi olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Karaciğerde metabolize olduğu için ağır karaciğer hastalarında BROMEKSİN®in metabolizasyonunda azalma söz konusu olabileceğinden doktor kontrolünde alınmalıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

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

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- Metil paraben
- Sitrik asit monohidrat
- Ahududu aroması
- Rafine şeker
- Sodyum siklamat

Sodyum sakarin
Ponceau 4 R
Ethanol % 96
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla geçimsizlik tespit edilmemiřtir.

6.3 Raf mr

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi:

100 ml ve 200ml'lik bal renkli řiřede kilitli plastik kapaklı, kutuda bir adet, 5 ml plastik ölçek ile.

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

Özel bir gereksinim yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORO İlaçları Sanayi ve Ticaret A.ř.

Mimar Sinan Mah. skdar Cad. No:01 Yedpa Tic. Merk. H2 Cad. No:177-178

Atařehir / İSTANBUL

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

E-mail:info@oroilaclari.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. KB'N YENİLENME TARİHİ