

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BROMEK 4 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ölçek (5 mL), 4 mg bromeksin hidroklorür içerir. (0,8 mg/mL)

Yardımcı madde(ler):

Şeker	2333 mg
Alkol	486,66 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup. 100 ml'lik pilverproof kapaklı bal rengi cam şişe içinde, hafif sarımsı renkli, berrak, frambuaz kokulu likid.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BROMEK 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

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir.

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:

BROMEK Şurup'un 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda doz ayarlamasına dair özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

BROMEK Şurup, bromexin hidroklorür 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

BROMEK 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:

BROMEK Şurup, her dozda (5 mL'de) 2,33 g sukroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi üründe hacmin %9,73'ü kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda (5 mL'de) 486,66 mg'a kadar, her dozda 9,73 mL biraya eşdeğer, her dozda 4,06 mL şaraba eşdeğer gibi.

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

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

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BROMEK Şurup'un 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. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bromeksinin insan sütüyle az miktarda atılmaktadır. Bromeksinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BROMEK Şurup tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BROMEK Şurup 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).

Bağışıklık 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 (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

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 grubu : Mukolitikler

ATC kodu : R05CB02

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

Genel 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.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum

Bromexsin 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 bromexsinin metabolizasyonunda azalma söz konusu olabileceğinden doktor kontrolünde alınmalıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

İnsanlar ve laboratuvar hayvanları üzerindeki çalışmalarında kan değerlerinin değişmediği, bromexsin 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

Şeker

Alkol

Sakkarin

Benzoik asit

Esans frambuaz

Sitrik asit (pH 3.5-4.5)

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla geçimsizlik tespit edilmemiştir.

6.3. Raf mr

12 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml'lik pilverproof kapaklı, bal renkli şişede, 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 Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.

Adresi : Bağlarbaşı, Gazi Cd.64-66

81130 skdar/İSTANBUL

Tel. : 0216 492 57 08

Fax : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

216/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.07.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ