

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BESERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TUSEBRON 50 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

35.5 mg Oksolamin baz'a eşdeğer, 50 mg Oksolamin fosfat içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Ponceau 4R (E124)..... 10 mg
Metil paraben (E218)..... 130 mg
Etil alkol..... 250 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup.

Kırmızı renkli, karakteristik kokulu, tatlı lezzette solüsyon.

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

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

TUSEBRON'un 6 yaş altında kullanımı kontrendikedir

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Yardımcı maddeler

- Bu tıbbi ürün içeriğindeki ponceau 4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Bu tıbbi ürün az miktarda her bir ölçekte 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.
- Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

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

Antikoagülan ilaçlarla tedavi görenler, TUSEBRON 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)

TUSEBRON'un 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, TUSEBRON gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

TUSEBRON tedavisinin insanlarda fertilitayı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TUSEBRON 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.

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

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

TUSEBRON'un 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
Metil paraben (E218)
Ponceau 4R (E124)
Ahududu esansı
Sodyum sakarin
Etil Alkol
Distile su

6.2. Geçimsizlik

Bildirilmemiştir

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

120 ml koyu renkli cam şişede, kullanma talimatı ve ölçeği 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

Hakay İlaç Pazarlama San. Ve Tic. Ltd. Şti
Koşuyolu Mahallesi, İbrahimağa zaviyesi sokak, No:20/5
Koşuyolu-İstanbul/Türkiye
Telefon: + 90 (0216) 327 20 27, 28
Faks: + 90 (0216) 327 20 29

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

179/50

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.09.1996

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ