

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Vicks MediNait® şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her ölçekte (30 mL'de), 12.5 mg Doksilamin süksinat, 60 mg Psödoefedrin HCl, 30 mg Dekstrometorfan HBr, 1000 mg Parasetamol bulunur.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup.

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik Endikasyonu

Soğuk algınlığı ve gripal enfeksiyonlarda görülen kırıklık, baş ağrısı, kas ağrıları, boğaz ağrıları, ateş, burun akması, aksırma ve tahrişe bağlı öksürük gibi semptomların hafifletilmesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve Kullanım Şekli

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

Hekim farklı bir doz önermemişse, erişkinlerde (12 yaş ve üzerindeki) tercihen akşam yatarken 30 mL (1 ölçek) dozunda kullanılır. İlaç alınırken, ilaçla birlikte verilen ölçek kullanılmalıdır.

Soğuk algınlığı ve grip semptomlarının seyrine bağlı olarak en fazla 6 saatte bir olmak kaydıyla tekrarlanabilir.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Diyabetliler için: 30 mL'de 19.5 g karbonhidrat vardır (81.5 kcal).

3 gün içinde belirtilerde bir düzelme olmazsa, doktora başvurulmalıdır. Ambalajla birlikte verilen ölçek 15 ve 30 mL olarak ölçümlendirilmiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Vicks MediNait şurup, bileşiminde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır. Psödoefedrin gibi sempatomimetik bileşik içeren ilaçlar, yüksek hipertansiyonu, ağır koroner damar hastalığı olan ve son 2 hafta içinde MAO inhibitörü kullanmış olan hastalara verilmemelidir.

4.4 Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri

Doksilamin süksinat belirgin sedasyona yol açabilmektedir. Yüksek dozlarda, sinirlilik, sersemlik ya da uyku hali ortaya çıkabileceğinden önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Vicks MediNait şurup, kan basıncı normal olan kişilerde kan basıncında belirgin bir değişikliğe yol açmaz. Ancak trisiklik antidepresanlar, dekonjestanlar, amfetamin gibi merkezi sinir sistemini uyaran bileşiklerle birlikte kullanılacağına dikkatli olunmalıdır. Özellikle çocuklarda aşırı uyarılmaya yol açabilir.

Genel olarak diğer sempatomimetik içeren ilaçlarda olduğu gibi, hipertansiyon, kalp hastalıkları, diabetes mellitus, glokom, hipertiroidizm ya da prostat hipertrofisine bağlı idrar retansiyonu olanlar, hekim önermedikçe Vicks MediNait şurup kullanmamalıdır.

Hekim önermedikçe, sigara içenler, astım ve amfizeme bağlı ya da aşırı mukus salgısıyla birlikte görülen öksürüğü olanlar kullanmamalıdır.

Kronik akciğer hastalığı, nefes darlığı ve nefes almada güçlük çekenler, hekim önermedikçe Vicks MediNait kullanmamalıdır. Bu preparat % 10 (v/v) oranında alkol içerir. Her ölçekte (30 mL) 3 mL alkol bulunduğu için, karaciğer hastaları, alkolikler, epileptikler, beyin hasarı olanlar, gebeler ve çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır. Birlikte alınan bazı ilaçların etkilerini azaltabilir ya da şiddetlendirebilir. Vicks MediNait şurupla birlikte alkollü içeceklerin alınmaması uygundur. Alkol, sedatif ve trankilizan kullananlar, aditif etki olasılığından dolayı doktora danışmadan Vicks MediNait şurup kullanmamalıdır. Böbrek yetmezliği olanlar kullanmadan önce doktora danışmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olanlarda yeterli araştırma yapılmamış olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.

Bu preparat 7 günden daha uzun bir süre kullanılmamalıdır. İnatçı öksürük ciddi bir hastalığın belirtisi olabilir. 7 günden uzun sürdüğü durumlarda, tekrarladığında ya da deri döküntüleri, baş ağrısıyla birlikte görüldüğünde, bir hekime başvurunuz.

4.5 Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri

Antihipertansif ya da antidepresan ilaçlar kullananlar hekime danışmadan Vicks MediNait şurup kullanmamalıdır. Psödoefedrin gibi sempatomimetikler, biyotransformasyonlarını yavaşlatan MAO inhibitörleriyle birlikte kullanıldıklarında, kan basıncında yükselme görülebilir. Psödoefedrin, α ve β blokerlerin antihipertansif etkisini azaltabilir.

Parasetamol, uzun süreli kullanımda ve yüksek dozlarda antikoagülan ilaçların etkisini artırır.

4.6 Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

Gebelik kategorisi: C

Mutajenik, karsinojenik, teratojenik ve fertilité üzerindeki etkileri yeteri kadar araştırılmamıştır.

Her ilaçta olduğu gibi, gebe ve emziren anneler ilacı kullanmadan önce doktora danışmalıdır.

4.7 Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi

Araç ve makine kullanımı sırasında reaksiyon yeteneğinde azalma olabilir.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Vicks MediNait şurup, içerdiği doksilamin süksinat nedeniyle, belirgin uyku hali ve sersemlemeye yol açabilir. Alkol, sedatif ve trankilizanlar bu etkiyi artırabilir. Özellikle yüksek dozlarda, uyku bozuklukları, halüsinasyon gibi merkezi sinir sistemi uyarılmasına

bağlı yan etkiler nadiren görülebilir. Aşırı duyarlılığa bağlı olarak deri döküntüleri bildirilmiştir. Anafilaksi gibi ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları çok enderdir.

Dekstrometorfan HBr kullananlarda, bazen bulantı ve diğer GIS şikayetleri, hafif baş dönmesi, uyku hali olabilmektedir.

Diğer semptomimetik bileşikleri içeren ilaçlarda olduğu gibi, Vicks MediNait kullananlarda da (özellikle prostat hipertrofisi olanlar) idrar retansiyonu görülebileceği bildirilmiştir.

Parasetamol nadiren, methemoglobinemi ve hemolitik anemi oluşturur.

Analjezik nefropatisi riskini uzun dönem kullanıldığında arttırabilir. Seyrek olarak ciltte ürtiker ve diğer döküntülere neden olabilir. Nadiren larenks ödemi ve bronkospazm oluşabilir.

Parasetamolün yüksek dozlarda ve uzun süre kullanımında hepatik nekroz görülebilir. Hepatik nekroz, parasetamolün aşırı dozunda, doza bağlı bir komplikasyondur. 12-48 saat içinde karaciğer enzimleri yükselir, protrombin zamanı uzayabilir. Klinik semptomlar, doz alınmasından 1-6 gün sonrasına kadar görülmeyebilir. Erişkinlerde birkaç haftalık süreyle 5-8 g günlük dozda sürekli kullanımında, 1 yıldan uzun süreyle, 3-4 g günlük dozda kullanımında ve 10 gramın üzerinde alınması durumunda karaciğer toksisitesi görülmesi muhtemeldir.

4.9 Doz Aşımı

Aşırı yüksek doz alındığında, iritabilite, konvülsiyon, çarpıntı, hipertansiyon, idrar retansiyonu gibi belirtiler görülebilir. Derhal bir sağlık birimine ya da zehir danışma servisine başvurulmalıdır. Belirgin bir etkinin ortaya çıkmadığı aşırı doz durumlarında bile, çocuklar için olduğu kadar erişkinlerde de ciddi sonuçlar görülebileceğinden, en kısa zamanda bir sağlık kuruluşuna başvurulması doğru olur.

Psödoefedrin ve parasetamol diyalizle kandan uzaklaştırılabilir. Parasetamolün antidotu asetil sisteindir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Soğuk algınlığı belirtilerini gidermek üzere kombine edilmiş 4 etken madde içerir. Doksilamin süksinat, etanolamin türevi güçlü bir antihistaminiktir. Psödoefedrin HCl, sempatik sinir uçlarını uyararak noradrenalin salgılanmasını sağlayan indirekt etkili bir semptomimetiktir ve soğuk algınlığında sık görülen burun tıkanıklığını giderir. Dekstrometorfan hidrobromür, merkezi etkili bir öksürük kesicidir. Parasetamol, analjezik, antipiretik etkilere sahip bir bileşiktir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Doksilamin süksinat, 25 mg oral uygulamadan sonra, 2-3 saat içinde plazmada maksimum konsantrasyonuna ulaşır (100 ng/ml). Sağlıklı gönüllülerde 10 saat gibi bir yarılanma ömrü vardır.

Psödoefedrin, GI sistemden tamamen yakını emilir. İlk geçiş etkisine dair bilgi yoktur. 60-120 mg dozlarda, oral yoldan alındıktan sonra plazmadaki en yüksek konsantrasyonu 180-300 ve 397-422 ng/ml'dir. Bu konsantrasyona sırasıyla 1.4-2 ve 1.8-2 saatte ulaşır. 6-12 yaş arası çocuklarda 30-60 mg dozda 2.1 ve 2.4 saatte plazmadaki maksimum konsantrasyonu olan 244 ve 492 ng/ml'ye ulaşır.

Nazal dekonjestan etkisi (60 mg) oral solüsyon halinde 30 dakika içinde başlayıp 4-6 saat kadar sürer.

Dağılımı: Plasentayı geçtiği ve BOS'a geçtiği bilinmektedir. 24 saat içinde verilen dozun %0.5'i süte geçer.

Metabolizasyonu: %1'den azı karaciğerde metabolize olur.

Atılımı: İdrarda, %55-96 oranında değişmeden atılır.

Asit idrarda atılımı artar. Alkali idrarda yavaşlar. pH 5.8'de yarı-ömrü 5-8 saattir.

Dekstrometorfan, GI sistemden hızla emilir. Yaklaşık 15-30 dakikada etkisi başlar. Etki süresi yaklaşık 3-6 saattir.

Parasetamol, Ağız yoluyla alındığında parasetamol çabuk emilir ve etkisi çabuk başlar. Plazma düzeyi ½-1 saat içinde maksimum seviyeye ulaşır.

Emilimi, besinler tarafından azaltılır. Bir dozun analjezik etkisi 3-4 saat kadar devam eder.

Parasetamolün büyük bir kısmı, karaciğerde glukuronik asit ve sülfatla konjuge edilir.

Böbreklerden metabolitleri şeklinde itrah edilir. Mutad dozda, eliminasyon yarılanma ömrü 2.4 saattir. Non-lineer bir eliminasyon kinetiği göstermesi nedeniyle, aşırı dozda bu süre 7.3 saate kadar çıkabilir.

5.3 Preklinik Emniyet Verileri

Diğer bölümlerde yer alan bilgilere ek olarak verilebilecek preklinik veriler bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Terkibi

Ektedir.

6.2 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

Ektedir.

6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

Ektedir.

6.4 Geçimsizlik

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.5 Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi

Raf ömrü 24 aydır.

6.6 Özel Muhafaza Şartları

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı

Ektedir.

6.8 Kullanma Talimatı

"Pozoloji ve Kullanım Şekli" bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

The Procter & Gamble Company lisansı ile
Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:7
Levent 34394, İstanbul
Tel: (0 212) 350 80 00
Faks: (0 212) 350 84 64

9. RUHSAT TARİHİ-NO

Ruhsat tarihi: 10.03.2008
Ruhsat no: 214/8

10. ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55