

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRONOLAC 30 mg tablet

### 2. KALITATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her tablette, 30 mg ambroksol HC1 bulunur.

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz ya da hemen hemen beyaz, yuvarlak, bikonveks tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Mukus salgısının koyu ve yapışkan olması ile birlikte olan akut ve kronik solunum yolu hastalıklarında; akut, kronik, astmatiform bronşitler; silikoz, bronşial astım, bronşektazi, larenjit, sinüzit, rinitis sikka.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde: Tedavinin ilk 2-3 gününde günde 3 defa 1 tablet, soma 2 defa 1 tablet ile 8-10 gün devam edilir.

**Uygulama şekli:** Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte ağız yoluyla alınır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:** 5-12 yaş arası çocuklarda günde 2-3 defa 1/2 tablet şeklinde kullanılır.

**Geriyatrik popülasyon:** Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Bromheksin veya ambroksola aşın duyarlılığı olanlarda kullanılmaz.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Mukusun dışarı atılmasını engelleyebilecek kodein gibi antitusif ilaçlarla ve atropin gibi sekresyon azaltan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Böbrek, karaciğer hastalığı ve peptik ülseri olanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Özellikle kalp glikozidleri, kortikosteroidler, bronkodilatörler, diüretik ve antibiyotiklerle karşılıklı etkileşimi yoktur. Ancak atropin ve antimuskarinik etki gösteren amantadin, trisiklik antidepressanlar, haloperidol, antihistaminikler, prokainamid gibi diğer ilaçlar (ipratropium) silier motilite ve mukosilier klerensi azaltarak mukoza salgılarının birikimine yol açabilir.

#### **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. B'dir.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

Yeterli kontrollü klinik çalışma olmadığından gebeliğin ilk üç ayında, ancak zorunlu hallerde, fayda-risk değerlendirmesi yapılarak kullanılabilir.

### **Laktasyon dönemi**

Ambroksol anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirenlerde dikkatli kullanılmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Deneysel çalışmalar ilacın teratojenik özellik göstermediğini ortaya koymuştur. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen "**5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri**" bölümüne bakınız.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle, ilacın kullanımı sırasında kişinin verdiği yanıtı göre hareket edilmelidir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

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).

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (örneğin: deri döküntüsü, yüzde şişlik, nefes darlığı, kaşıntı), ateş

Çok seyrek: Şoka kadar varan anafilaktik reaksiyonlar

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

#### **Gastrointestinal hastalıkları**

Yaygın olmayan: Bulantı, karın ağrısı, kusma, ishal

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kuvvetsizlik

## **Araştırmalar**

Yaygın olmayan: Serum aminotransferaz seviyelerinde geçici yükselmeler

### 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**

şimdiye kadar insanlarda zehirlenme vakası bildirilmemiştir. Antidotu yoktur. Aşın doz halinde mide boşaltılıp yıkanır, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik zellikler**

Farmakoterapötik grubu: Mukolitik, ekspektoran

ATC kodu: R05CB06

Bazı solunum yolu hastalıklarında mukus salgısının koyu ve yapışkan olması, dışarı atılmasını engellediğinden öksürük ve solunum güçlüğüne sebep olur. Ambroksol, mukoproteinleri parçalayarak mukusu sulandırır ve salgılanmasını normalleştirir. Akciğerlerdeki Tip II hücreleri uyarak sürfaktan sentezini artırdığı gösterilmiştir. Neticede sil vibratillerin normal çalışmasını, balgamın kolayca atılmasını sağlayarak solunum güçlüğünü giderir ve öksürüğü azaltır.

### **5.2. Farmakokinetik zellikler Genel zellikler**

Ambroksol, ekspektoran etkili bir madde olan bromheksinin metabolitidir.

Emilim: Oral yoldan alındığında hızla ve tam olarak absorbe olur.

Dağılım: A karnına alındığında 2,5 saat içinde maksimum kan konsantrasyonuna ulaşır. Terapötik kan konsantrasyonu, 30 ng/ml'dir. İdame tedavisi sırasında 50 ng/ml'lik bir kan

konsantrasyonunu korur ancak vücutta birikmez. Plazma proteinlerine % 90 oranında bağlanır. Ambroksol serebrospinal sıvıya ve plasentaya geçer ve anne sütünde de saptanır.

Bivotransformasyon: Karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrayarak üçte bir oranında metabolize edilir. Ambroksolün karaciğerdeki metabolizmasından sorumlu başlıca enzim, CYP3A4'tür. Bu sırada böbrek yoluyla atılan metabolitler (örneğin; dibromoantranilik asit, glukuronid) oluşur.

Eliminasyon: Büyük ölçüde metabolizasyona uğrayarak % 90'ı glukuronidler halinde % 10'u değişmemiş olarak ve hemen hemen tamamen idrarla itrah edilir. Yarı ömrü, yaklaşık 9-10 saattir. Ambroksolün ve metabolitlerinin toplamının plazma yarılanma ömrü yaklaşık 22 saat civarındadır. Proteine bağlanma oranının ve dağılım hacminin yüksek olması ve dokudan tekrar kana dağılımın yavaş olması nedeniyle ambroksolün diyaliz ya da zorlu diürez yoluyla önemli ölçüde eliminasyonu beklenmez.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Veri bulunmamaktadır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Böbrek yetmezliği: Ağır böbrek fonksiyon bozukluklarında ambroksol metabolitlerinin eliminasyon yarılanma ömrü uzar.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer hastalıklarında ambroksol klerensi % 20-40 oranında azalır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

#### **Akut toksisite**

Deney hayvanlarındaki akut toksisite çalışmaları özel bir duyarlılık saptanmamıştır.

#### **Kronik toksisite /Subkronik toksisite**

2 hayvan türünde yapılan kronik toksisite çalışmalarında maddeye bağlı değişiklikler gösterilmemiştir.

Ambroksol çok düşük bir toksisite indeksine sahiptir ve LD<sub>50</sub> değerleri türler ve cinsler arasında çok anlamlı bir farklılık göstermez. Toksikolojik açıdan hiçbir hedef organ tespit edilmemiştir.

#### **Mutajenite ve tümör oluşturma potansiyeli**

Deney hayvanlarında gerçekleştirilen uzun süreli çalışmalarda ambroksolün tümör oluşturma potansiyeline ilişkin bir kanıt ortaya çıkmamıştır.

Ambroksol ile ayrıntılı mutajenite testi gerçekleştirilmemiştir; şu ana kadarki çalışmalar olumsuz olarak sürmektedir.

#### Üreme toksisitesi

Sıçanlarda ve ada tavşanlarında gerçekleştirilen embriyo-toksisite çalışmalarında 3 g/kg ile 200 mg/kg'a varan dozlarda teratojenik potansiyele ilişkin bir kanıt ortaya çıkmamıştır. Sıçanlarda peri ve postnatal gelişim ancak 500 mg/kg'ın üzerindeki bir dozda zarar görmüştür.

Sıçanlarda fertilitite bozuklukları 1,5 g/kg'a kadar olan dozlarda gözlenmemiştir. Ambroksol plasenta bariyerini geçer ve hayvan sütünde bulunur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Mısır nişastası

Mikrokristalin selüloz (pH 101)

Mikrokristalin selüloz (pH 102)

Povidon K25

Kolloidal silikon dioksit

Talk

Magnezyum stearat

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değil.

### **6.3. Raf ömrü**

24 aydır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

PVC/Alu blister. Karton kutu içerisinde 20 tablet ambalajda sunulur.

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

World Medicine İlaç San ve Tic. A.ř.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

**8. RUHSAT NUMARASI**

2015/518

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 24.06.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**