

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEKOFERİN-EX 30 mg+100 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml (1 ölçek) şurup,

Etkin maddeler:

Psödoefedrin hidroklorür	30 mg
Guaifenesin	100 mg

Yardımcı maddeler:

Sukroz	3 g
FDC Yellow No:6 (E110)	0,25 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kırmızı renkli, karakteristik (kiraz) kokulu, berrak viskoz çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

DEKOFERİN-EX, prodüktif (balgamlı, göğse inmiş) öksürükle birlikte görülen üst solunum yolu rahatsızlıklarında semptomatik bir rahatlama sağlar. Burnu açar, burun akıntısını durdurur ve ekspektorasyonu sağlayarak hastayı rahatlatır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde: Günde 3 kez 10 ml (2 ölçek).

Uygulama şekli:

DEKOFERİN-EX ağız yolu ile alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli renal ve/veya hepatik fonksiyon bozuklukları olan hastalarla ilgili spesifik bir araştırma bulunmamaktadır. Orta şiddette renal ve/veya hepatik fonksiyon bozukluklarının bulunması halinde dikkatli olunmalıdır. Özellikle birlikte kardiyovasküler hastalığı olanlarda dikkatli olunmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar).

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.



Geriatrik popülasyon:

DEKOFERİN-EX'in yaşlılarda etkileri henüz bilinmemektedir. Deneyimler, normal yetişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak renal ve/veya hepatik fonksiyonun izlenmesi tavsiye edilir. Ciddi bir bozukluğa rastlandığında dikkatli olunmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda DEKOFERİN-EX kullanımı kontrendikedir:

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Şiddetli hipertansiyon ya da kontrol altına alınamamış hipertansiyon
- Monoamin oksidaz inhibitörleri ile tedavi olanlarda (DEKOFERİN-EX kullanımından önceki 14 gün içinde MAOI (bir antibakteriyel olan furazolidon dahil) / RIMA almış ve/veya almaya devam eden hastalarda) kontrendikedir. Psödoefedrin ve bu tip bir ilacın aynı zamanda kullanılması kan basıncında yükselmeye neden olabilir.
- Diğer semptomimetik ilaçlar (dekonjestanlar, trisiklik antidepresanlar iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri psikostimülanlar) ve beta-blokörler kullanan hastalarda
- Şiddetli akut ya da kronik böbrek hastalığı/böbrek yetmezliği
- 12 yaş altı çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda DEKOFERİN-EX dikkatli kullanılmalıdır:

- Aritmisi olanlarda
- Kardiyovasküler hastalığı olanlarda
- İskemik kalp hastalığı olanlarda
- Diabetes mellitusu olanlarda
- Hipertiroidizm olanlarda
- Glokomu olanlarda
- Feokromositoma olanlarda (
- Hipertansiyonu olanlarda
- Normotansif hastalarda psödoefedrinin görünür hiçbir presör etkisi olmamakla beraber, DEKOFERİN-EX hafif-orta şiddette hipertansiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar, Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Kontrol edilemeyen hipertansiyonu olan hastalarda DEKOFERİN-EX'in kan basıncı üzerindeki etkisi gözlenmelidir.
- Prostat hipertrofisi (hiperplazisi) ve mesane fonksiyon bozukluğu olanlarda
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.
- Şiddetli derecede karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle birlikte kardiyovasküler bir hastalığı olanlarda
- 60 yaş üzerindeki hastalarda
- Alkol kullanılıyorsa
- DEKOFERİN-EX, sigara içme, astım veya amfizem ile birlikte görülen inatçı veya kronik öksürük ya da soğuk algınlığında aşırı salgı ile birlikte öksürük görüldüğünde doktor tavsiyesiyle kullanılmalıdır.

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Bir günde 4 dozdan fazla verilmemelidir.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS).

Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımıyla PRES ve RCVS vakaları bildirilmiştir. (bkz. Bölüm 4.8). Risk, şiddetli veya kontrol altına alınamayan hipertansiyon veya şiddetli akut ya da kronik böbrek hastalığı/ böbrek yetmezliği bulunan hastalarda artmaktadır. (bkz. Bölüm 4.3).

Aşağıda belirtilen semptomların ortaya çıkması halinde psödoefedrin kullanımı bırakılmalı ve acilen tıbbi yardım alınmalıdır; ani şiddetli baş ağrısı veya gök gürültüsü tarzında baş ağrısı (kısa sürede başlayan ve çok kısa sürede en yüksek şiddete ulaşan baş ağrısı), mide bulantısı, kusma, konfüzyon, nöbet ve/veya görme bozuklukları. Bildirilen PRES ve RCVS vakalarının çoğu ilacın kullanımının bırakılması ve uygun tedavi uygulamasının ardından düzelmiştir.

DEKOFERİN-EX bir ölçekte (5 ml) 3 g sukroz içerir. Bu durum diyabet hastalarında dikkate alınmalıdır. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğindeki renklendirici madde FDC yellow No.6 (E110) sebebiyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir ölçekte (5 ml) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DEKOFERİN-EX, MAOI/RIMA alanlarda kullanılmamalıdır. Trisiklik antidepresanlar, iştah bastırıcı ilaçlar, semptomimetik ajanlar (dekonjestanlar, iştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi) ve semptomimetik aminlerin katabolizmasını etkileyen monoamin oksidaz inhibitörleri (furazolidon dahil) ile beraber kullanılması bazen kan basıncının yükselmesine neden olabilir. (bkz. Kontrendikasyonlar) Moklobemid ve oksitosin tansiyon yükselmesine sebebiyet verebilir. Psödoefedrin içermesinden dolayı DEKOFERİN-EX, bretilyum, betanidin, guanetidin, debrizokin, metildopa ve alfa ve beta adrenerjik blokör ilaçlar gibi sempatik aktiviteyi engelleyen hipotansif ilaçların etkisini kısmen tersine çevirir. (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri). Kardiyak glikozidler disritmi riskine, ergot alkaloidleri ise ergotizm riskine sebep olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli veri mevcut değildir.



Gebelik dönemi

DEKOFERİN-EX için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

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).

Psödoefedrin ve guaifenesin uzun süreden beri istenmeyen etkiler görülmeden yaygın bir şekilde kullanılmaktaysa da, bunların gebelik sırasında güvenli kullanımları saptanmamıştır. Bundan dolayı, gebe kadının bu ilaçtan sağlayacağı yarar ile ilacın gelişmekte olan fetusa olabilecek tehlikeli etkileri dengelemek şartıyla kullanımına karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Psödoefedrin anne sütüne az miktarda geçer, fakat bunun emzirilen bebeklerdeki etki derecesi bilinmemektedir. Ağız yoluyla tek doz psödoefedrin verilen annenin sütüyle 24 saat içinde bunun % 0.5-0.7'sinin atılacağı tahmin edilmektedir. Guaifenesin, bebek üzerinde hiçbir etkisi olmadığı tahmin edilen küçük miktarlarda anne sütünde atılmaktadır.

Üreme yeteneği/Fertilite

DEKOFERİN-EX' in insan fertilitesi üzerine etkileri ile ilgili hiçbir bilgi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesi olan hastalar araç ve makine kullanmamaları konusunda bilgilendirilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Psödoefedrine bağlı ciddi yan etkiler azdır.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

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).

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın:	Sinirlilik, uykusuzluk
Yaygın olmayan:	Yorgunluk, telaş hali, ajitasyon
Seyrek:	Halüsinasyon paranoid delüsyon, iritabilite, anksiyete, huzursuzluk, eksitabilite, baş ağrısı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:	Sersemlik
Bilinmeyen:	Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) (bkz. Bölüm 4.4) Geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) (bkz. Bölüm 4.4).

Kardiyovasküler hastalıklar

Seyrek:	Taşikardi, hipertansiyon, diğer kardiyak disritmiler
---------	--

Vasküler hastalıklar

Seyrek:	Kan basıncı artışı*
---------	---------------------

*Sistolik kan basıncı artışı gözlenmiştir. Terapötik dozlarda psödoefedrinin kan basıncı üzerindeki etkisi klinik olarak anlamlı değildir.



Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: İritasyona bağlı olan veya olmayan deri döküntüleri, hipersensitivite reaksiyonları, diğer semptomimetiklerle çapraz reaksiyon, alerjik dermatit*

*Psödoefedrin kullanımı ardından bronkospazm, anjiyoödem gibi sistemik belirtileri olan/olmayan çeşitli alerjik deri reaksiyonları bildirilmiştir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: Dizüri, erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)

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: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

DEKOFERİN-EX doz aşımında eksitasyon, huzursuzluk, halüsinasyon, hipertansiyon ve aritmi gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz, konvülsiyon, koma ve hipertansif kriz gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

Yüksek doz guaifenesin alımında mide bulantısı ve kusmaya sebep olabilir.

Tedavi:

Solunum destekleyici ve koruyucu ve konvülsiyonları kontrol edici önlemler alınmalıdır. Endike olduğu takdirde gastrik lavaj uygulanmalıdır. Mesane kateterizasyonu gerekebilir. Beta blokörler kardiyovasküler komplikasyonları ve hipokalemiyi düzeltebilir. İstenirse, psödoefedrin atılımının hızlandırılması için asit diürezi veya diyaliz yapılabilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Psödoefedrin, kombinasyonları

ATC Kodu: R01BA52

Etki Mekanizması: Psödoefedrin, direkt ve indirekt semptomimetik aktiviteye sahiptir ve etkili bir üst solunum yolları dekonjestanıdır. Psödoefedrin, sistolik kan basıncının yükseltilmesinde ve taşikardi yaratılmasında efedrinden önemli oranda daha az etkilidir ve merkezi sinir sisteminin uyarılmasında da etkisi daha düşüktür.

Guaifenesin, ekspektoran bir etkiye sahiptir. Bu etkinin bronşiyal salgının hacmini ve su muhtevasını arttırarak salya viskozitesini azaltmak ve böylece salyanın ekspektorasyonunu sağlamak olduğu düşünülmektedir. Psödoefedrin, 4 saat süren dekonjestan etkisine 30 dakika içinde ulaşır. Guaifenesin ekspektoran etkisini 24 saat içerisinde gösterir.



5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Psödoefedrin, oral alımı takiben bağırsaklardan absorbe olur. Sağlıklı yetişkin gönüllülerde, 60mg psödoefedrinin verilmesi yaklaşık 1.5 saat sonra (T_{maks}) yaklaşık 180 ng/ml'lik bir doruk plazma konsantrasyonu (C_{maks}) yaratmıştır.

Psödoefedrin, dolaylı olarak etki eden sempatomimetik bir amin olup epimeri olan efedrine göre daha az doğrudan adrenerjik etkiye sahiptir. S(+)-psödoefedrin doğal olarak meydana gelen ve klinik uygulamalarda kullanılan izomerdir.

Guaifenesin, sağlıklı yetişkin gönüllülerde 600mg guaifenesin uygulaması sonrasında, C_{maks} yaklaşık 1.4 µg/ml olmuş ve T_{maks} ilacın uygulanmasından yaklaşık 15 dakika sonra gerçekleşmiştir. Guaifenesinin plazma yarı ömrü yaklaşık 1 saat olmuş ve 8 saat sonra kanda tespit edilememiştir.

Dağılım:

Psödoefedrinin görünen dağılım hacmi (V_d/F) yaklaşık 2.8 l/kg'dır.

Guaifenesinin insanlarda dağılımı ile ilgili bilgi mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

Psödoefedrin karaciğerde N-demetilasyon yoluyla aktif bir metabolit olan norpsödoefedrine kısmen metabolize olmaktadır. Guaifenesin hem oksidasyon, hem de demetilasyona uğrar. Sağlıklı yetişkin gönüllülerde, 60mg psödoefedrinin verilmesi yaklaşık 2 saat sonra (T_{maks}) yaklaşık 180 ng/ml'lik bir pik plazma konsantrasyonu (C_{maks}) yaratmıştır. Plazma yarılanma ömrü yaklaşık 5.5 saattir (idrar pH'ı 5.0 ile 7.0 arasında kalır). Psödoefedrinin plazma yarılanma ömrü idrarın asitleşmesiyle önemli ölçüde azalır ve alkalinizasyon ile artar. Sağlıklı yetişkin gönüllülerde 600 mg guaifenesin verildikten sonra C_{maks} yaklaşık 1.4 µg/ml, T_{maks} ise ilacın verilmesinden itibaren 15 dakikadır. Guaifenesinin plazma yarılanma ömrü yaklaşık 1 saattir ve 8 saat sonra kanda görülmez.

Psödoefedrin 60 mg'ın, nazal hava akımı ile ölçüldüğünde, soğuk algınlığı ve riniti olan hastalardaki ve normal deneklerdeki histamin uygulaması sonrasında ve alerjik riniti olan hastalarda etkili bir nazal dekonjestan olduğu gösterilmiştir.

Guaifenesinin hem oksidasyona hem de demetilasyona maruz kaldığı görülmektedir.

Eliminasyon:

Psödoefedrin ve metaboliti idrar ile atılır, dozun % 55 ile 75'i herhangi bir değişikliğe uğramadan atılır. İdrar asitlendiğinde psödoefedrinin idrar ile dışarı atılma hızı artar. Bunun tersine idrar pH'ı arttıkça idrar ile dışarı atılma hızı azalır.

Psödoefedrin, zayıf bir baz olarak, böbrek yoluyla atılım oranı üriner pH'a bağlıdır. Düşük üriner pH'da, tübüler reabsorpsiyon minimal olup idrar akış hızı ilacın klirensini etkilemeyecektir. Yüksek pH'da (>7.0), psödoefedrin büyük oranda renal tübülde yeniden absorbe olacak ve renal klirens idrar akış hızına bağlı olacaktır. Guaifenesin idrar ile atılmaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği:

Değişen derecelerde renal yetmezliği olan hastalara 60mg psödoefedrin + 8mg akrivastin uygulanmasını takiben, sağlıklı gönüllülerdeki ile karşılaştırıldığında orta şiddette renal yetmezliği olan hastalarda psödoefedrin için C_{maks} 1.5 kat daha fazla çıkmıştır. T_{maks} renal yetmezlikten etkilenmemiştir. Sağlıklı gönüllülerdeki ile karşılaştırıldığında $t_{1/2}$, hafif-şiddetli renal yetmezliği olan hastalarda sırasıyla 3-12 kat artmıştır.



Karaciğer yetmezliği:

Hepatik yetmezliği olan hastalarda DEKOFERİN-EX ile yapılmış hiçbir spesifik çalışma yoktur.

Yaşlı hastalarda:

Yaşlı hastalarda 60mg psödoefedrin + 8mg akrivastin uygulanmasını takiben psödoefedrin için görülen $t_{1/2}$ sağlıklı gönüllülerdekinin 1.4 katı olmuştur. Görünen Cl/F sağlıklı gönüllülerdekinin 0.8 katı olmuştur ve V_d/F değişmemiştir. DEKOFERİN-EX ile yaşlılarda yapılmış spesifik bir çalışma yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Mutajenite: Bakteri ve memelilere yapılan *in vivo* ve *in vitro* tahlillerinde psödoefedrinin genotoksik olmadığı saptanmıştır.

Karsinojenite: Psödoefedrinin karsinojenik potansiyeli olup olmadığı hakkında yeterli bilgi yoktur.

Teratojenite: Psödoefedrin, sıçanlarda 432 mg/kg/gün oral doza veya tavşanlarda 200 mg/kg/gün oral doza kadar teratojenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sakarin sodyum

Sodyum benzoat (E211)

Sukroz

Gliserin

Propilen glikol

Sitrik asit monohidrat

FDC Red No:3 (E127)

FDC Yellow No:6 (E110)

Kiraz esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

DEKOFERİN-EX şurup; karton kutu içinde pilfer-proof, polipropilen kapaklı amber renkli cam şişede, 1 adet 5 ml PP kaşık ile pazarlanmaktadır.

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

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



7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8.RUHSAT NUMARASI

207/39

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.01.2006

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ