

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BROMEK 8 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 8 mg bromeksin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz (sıgır kaynaklı) 38,4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkte, bir yüzü çentikli, yuvarlak tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BROMEK Tablet, 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:

Ortalama doz günde 3–4 defa 1 BROMEK Tablet (toplam günlük 24–32 mg Bromeksin HCl). Gerektiği zaman vakanın özelliğine göre 3 defa 2 tablet (toplam günde 48 mg) verilebilir.

Çocuklar

6–12 yaş arası çocuklarda günde 3 defa yarım tablet (toplam günde 12 mg) 2–6 yaş arası çocuklarda günde 2 defa çeyrek tablet (toplam günde 4 mg)

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 Tablet'in 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda doz ayarlamasına dair özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

BROMEK Tablet, bromeksin HCI 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 Tablet 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. Şikâyetler devam eder veya tekrarlırsa doktora başvurulmalıdır.

BROMEK laktoz (sığır kaynaklı) içerir. 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

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.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ilaç etkileşimlerine ait herhangi özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bromeksin 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).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Doktor tavsiyesi ile tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bromeksinin insan sütüyle az miktarda atılmaktadır. Bromeksinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BROMEK Tablet tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına

ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BROMEK Tablet 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: Deri döküntüleri, solunum güçlüğü, bronkospazm.

Yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme ve şişmeye bağlı yutma veya nefes alma güçlüğü.

Çok nadiren de olsa sindirim bozuklukları ve deri ve mukoza döküntüleri gibi alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu durumda tedaviyi kesip doktora danışılmalıdır.

Gastrointestinal Hastalıklar:

Seyrek: Bulantı, ishal, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık

Deri ve Deri altı doku Hastalıkları:

Seyrek: Terleme

Diğer:

Seyrek: Serum Transaminaz değerlerinde yükselme

Çok seyrek: Baş ağrısı, baş dönmesi

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 bildirilmesi 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; %85'i 5 gün sonra idrarda tespit edilmiştir. Alınan dozun yaklaşık %4'ü dışkıyla atılır.

Doğrusallık:

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 çalışmalarda kan değerlerinin değişmediği, bromexsin hidroklorürün iyi tolere edilebildiği kanıtlanmıştır. Yüksek miktarlardaki ilaç

alımlarında bile herhangi bir toksik etki görülmemiştir. Sıçanlarda LD 50 değerin 2,09 g/kg olduğu tespit edilmiştir.

Laboratuar hayvanları üzerinde yapılan klinik deneylerde, gerek gebelik sürecinde, gerekse de embriyo üzerinde hiçbir olumsuz etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Laktoz (sığır kaynaklı)

Talk

Magnezyum stearat

Koloidal silikon dioksit

Sığır jelatini

6.2. Geçimsizlikler

Yok.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik kapaklı renkli cam şişede, karton kutu içerisinde 50 tablet.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Adresi : Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks. : 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

212/31

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.08.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ