

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OKSABRON 50 mg/5 ml şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml;

Oksolamin fosfat .....50 mg (35,5 mg oksolamin baza eşdeğer)

#### Yardımcı madde(ler):

Ponceau 4R .....0,1 mg

Metil paraben.....5 mg

Şeker .....3000 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 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: 15 ml'lik 1 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 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

##### Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

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

OKSABRON'un 6 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

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

- Şurup alımı ağız boşluğunda geçici olan hafif hipesteziye sebep olabilir.
- OKSABRON, özellikle midesi hassas olanlarda yemekten sonra verilmelidir.
- Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenabilir.
- 6 yaş altında kullanımı kontrendikedir.
- OKSABRON şeker içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. İçeriğindeki sukroz dişlere zararlı olabilir.
- OKSABRON'un içeriğindeki ponceau 4R, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- OKSABRON'un içeriğinde bulunan metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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

Antikoagülan ilaçlarla tedavi görenler, OKSABRON 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)**

OKSABRON'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, OKSABRON gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

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

## Üreme yeteneği/Fertilite

OKSABRON tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

### 4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OKSABRON kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

### 4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

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).

### Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Çocuklarda optik illüzyon vakaları bildirilmiştir.

### Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek: 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 önlenbilir.

### Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Çok seyrek: Ağız mukozasında geçici his azalması, aşırı hassasiyeti olanlarda ürtiker.

### 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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.

Antidotu yoktur. Erkense mide boşaltılır, semptomatik ve eliminasyonu çabuklaştırıcı tedavi uygulanır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antitussif

ATC kodu: R05DB07

OKSABRON'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**

### **Genel özellikler**

Emilim, dağılım ve biyotransformasyon: Oral yoldan verilen oksolamin, hızlı bir şekilde metabolize edilir.

Eliminasyon: Oksolamin 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**

Sakkaroz

Metil Paraben

Sitrik asit monohidrat

Ponceau 4 R

Tutti frutti aroması

Deiyonize su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3 Raf ömrü**

36 ay

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

### Ambalaj materyalinin yapısı:

Plastik kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişe

Her bir karton kutu 120 ml şurup içeren 1 şişe, 5 ml, 10 ml, 15 ml ve 20 ml'ye işaretli 1 ölçü kabı içermektedir.

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

Kullanılmamış rnler ya da 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**

DEVA Holding A.ř.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

179/7

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

İlk ruhsat tarihi: 22.07.1996

Ruhsat yenileme tarihi: 07.05.2011

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**