

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİSCOL Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bromeksin HCL 8,00 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz 78 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkte, bir yüzü çentikli, yuvarlak tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VİSCOL 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 VİSCOL Tablet (toplam günlük 24-32 mg Bromeksin HCl). Gerekli 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:

VİSCOL Tablet'in 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda doz ayarlamasına dair özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

VİSCOL Tablet, bromeksin hidroklorür 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

VİSCOL 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. Şikayetler devam eder veya tekrarlırsa doktora başvurulmalıdır.

BROMEK Tablet içeriğinde laktoz bulunur. Nadir kalıtsal laktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-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.

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

Bromeksin insan sütüyle az miktarda atılmaktadır. Bromeksinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da VİSCOL Tablet tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve VİSCOL 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).

Gastrointestinal Hastalıklar:

Seyrek: Bulantı, ishal, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık.

Alerjik Reaksiyonlar:

Çok seyrek: Deri döküntüleri, solunum güçlüğü, bronkospazm.

Yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme ve şişmeye bağlı yutma ve nefes alma güçlüğü. Çok nadiren de olsa sindirim bozuklukları ve deri ve mukoza döküntüleri gibi alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu durumda tedaviyi kesip doktora danışılmalıdır.

Deri ve Derialtı Hastalıklar:

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 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

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 : R05C B02

Bromeksın, bitkisel bir aktif madde olan vasisin (peganin) türevi bir alkaloiddir. Bromeksın hidroklorür bronş salgısının sıvı kısmını artırarak, yapışkan balgamın viskozitesini düşürür ve mukosilyer aktiviteyi artırarak solunum yollarından atılmasını sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler**Genel özellikler****Emilim:**

Bromeksın 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 71/kg vücut ağırlığıdır. Plazmadan çok akciğerde 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. Bromeksın özellikle böbreklerde metabolitlerine dönüşmektedir.

Eliminasyon:

Alınan dozun %0-10'u değişmeden idrarla atılır. Bromeksın alımından sonra dozun %70'i 24 saat; %85'i 5 gün sonra idrarla tespit edilmiştir. Alınan dozun yaklaşık %4'ü dışkıyla atılır.

Doğrusallık:

Bromeksın hidroklorürün kinetiği doğrusaldır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer/böbrek yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalardaki farmakokinetik verileri mevcut değildir. Ağır böbrek yetmezliği durumlarında metabolitlerin birikimi olabileceğinden dikkatli olunmalıdır. Karaciğerde metabolize olduğu için ağır karaciğer hastalarında bromeksinin metabolizasyonunda azalma söz konusu olabileceğinden doktor kontrolünde alınmalıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

İnsanlar ve laboratuvar hayvanları üzerindeki çalışmalarda kan değerlerinin değişmediği, bromeksin hidroklorürün iyi tolere edilebildiği kanıtlanmıştır. Yüksek miktardaki ilaç alımlarında bile herhangi bir toksik etki görülmemiştir. Sıçanlarda LD 50 değerinin 2,09 g/kg olduğu tespit edilmiştir.

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz
Nişasta
Avicel
PVP-K 30
Magnezyum stearat
Saf su*

*imalat sırasında uçar

6.2. Geçimsizlikler

Yok.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC folyo, alüminyum folyo blister ambalaj içinde 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 ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.
Otağtepe Cd. No:5 Kavacık/İstanbul
Tel: 0216 465 3885, Faks: 0216 465 3880

8. RUHSAT NUMARASI

137/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.10.1985

Ruhsat yenileme tarihi: 07.12.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ