

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GLİFENTOL şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her ölçekte (5 ml);

Fenilpropanolamin 12,5 mg

Gliseril gayakolat (guaifenesin) 100,0 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sorbitol 2,380 mg

Sodyum benzoat 5,9 mg

Sodyum sitrat 8,8 mg

EDTA disodyum 5 mg

Sakarin sodyum 12,5 mg

FDC yellow (günbatımı sarısı) No:6 0,15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, özel renkli çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Soğuk algınlığı, bronşit, larenjit, farenjit gibi hastalıkların neden olduğu öksürüklerin giderilmesinde ve bu hastalıklarla akut ve kronik rinit, soğuk algınlığı, sinüzit, nazofarenjit, saman nezlesi ve diğer solunum yolları alerjilerinin oluşturduğu nazal/farenjial mukoza konjesyonlarında endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Uygulama sıklığı ve süresi

6-12 yaş çocuklar: Her 4 saatte bir 1 ölçek

12 yaş üzeri çocuklar ve erişkinlerde: Her 4 saatte bir 2 ölçek

##### Uygulama şekli

GLİFENTOL ağız yoluyla alınır, ölçeği kullanılarak verilmelidir.

##### 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.

##### Pediyatrik popülasyon

Altı (6) yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.  
6-12 yaş arasında kullanımı önerilmemektedir.

### **Geriyatrik popülasyon**

GLİFENTOL'un yaşlılardaki etkileri henüz bilinmemektedir. Deneyimler, normal erişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak renal ve/veya hepatik fonksiyonun izlenmesi tavsiye edilir. Yaşlılarda fenilpropanolaminin yan etkilerine duyarlılık daha fazla olabilir ve bu nedenle daha düşük doz ayarlaması gerekebilir. Ciddi bir bozukluğa rastlanıldığında dikkatli olunmalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Aşağıdaki durumlarda GLİFENTOL kullanımı kontrendikedir.

- İçerdiği etkin maddelere veya diğer yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olan vakalarda kontrendikedir.
- Şiddetli hipertansiyon veya şiddetli koroner arter hastalığı olanlarda
- Monoamin oksidaz inhibitörleri ile tedavi olanlarda (GLİFENTOL kullanımından önceki 14 gün içinde MAOI (bir antibakteriyel olan furazolidon dahil)/RİMA almış ve/veya almaya devam eden hastalarda) kontrendikedir. Fenilpropanolamin ve bu tür bir ilacın aynı zamanda kullanılması kan basıncında yükselmeye neden olabilir.
- Diğer semptomimetik ilaçlar (dekonjestanlar, iştah bastırıcı ilaçlar veya amfetamin benzeri psikostimülanlar) ve beta-blokörlerle birlikte kullanım.
- Diabetes mellitus
- Hipertiroidizm
- Glokom
- Şiddetli böbrek yetmezliği
- Feokromasitoma
- 6 yaş altı çocuklarda

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

Aşağıdaki durumlarda GLİFENTOL dikkatli kullanılmalıdır:

- Aritmisi olanlarda
- Kardiyovasküler hastalığı olanlarda
- Hipertansiyonu olanlarda  
Normotansif hastalarda fenilpropanolamin görünür hiçbir presör etkisi olmamakla beraber GLİFENTOL, antihipertansif maddeler, trisiklik antidepresanlar ve dekonjestanlar, iştah bastırıcı ilaçlar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi diğer semptomimetik ilaçları alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Tekrarlayan veya kontrol edilemeyen tedaviye başlamadan önce bu gibi hastaların tek doz verilmesinden sonraki kan basınçları gözlenmelidir.
- Baş ağrısı, bilinç değişikliği, bulantı, kusma ve fokal nörolojik defisit ile seyreden hemorajik inme belirtileri görüldüğünde tedavi kesilmeli ve
- Prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olanlarda
- Böbrek yetmezliği olanlarda
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olanlarda
- GLİFENTOL 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.

- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizlikleri oluştuğunda kesilmelidir.
- Seyrek olarak fenilpropanolamin dahil olmak üzere semptomimetik ilaçlarla geri dönüşlü ensefalopati (PRES)/ geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve bulguları gelişmesi halinde tedavi kesilmelidir.
- Önerilen dozlar aşılmamalıdır. Yedi günden uzun sürelerle kullanılmamalıdır.
- İçerdiği sorbitol nedeniyle nadir kalıtsal fruktoz intoleransı problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Bu tıbbi ürün her ölçekte (5ml) 23 mg'ın altında sodyum ihtiva eder. Uygulama yolu sebebiyle içerdiği sodyumun herhangi bir yan etkisi beklenmez.
- İçerdiği FDC yellow (günbatımı sarısı) No: 6 yardımcı maddesi sebebiyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

GLİFENTOL'un içerdiği fenilpropanolamin aditif etkiler ve toksisite oluşabilme olasılığı nedeniyle diğer semptomimetik ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Ayrıca MAO inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında fenilpropanolaminin kan basıncını yükseltici etkisi güçlenmektedir. Bu nedenle MAO inhibitörleri ile tedavi edilen veya iki haftalık zaman dilimi içinde tedavi görmüş kişilerde GLİFENTOL kullanılmamalıdır.

GLİFENTOL'un içerdiği fenilpropanolamin, aynı zamanda aşağıdaki ilaçlarla da etkileşebilmektedir:

- furazolidon;
- guanetidin;
- indometasin;
- metildopa;
- bromokriptin;
- teofilin;
- trisiklik antidepressanlar;
- fenotiazinler.

Gliseril gayakolat

- Disülfiram, MAO inhibitörleri, metronidazol ve prokarbazinin etkisini artırabilir.
- İdrar vanil mandelik asit (VMA) testlerinde hatalı pozitif sonuçlara neden olabilir. Olası neden idrarla VMA atılımını artırmasıdır.
- Öksürük baskılayıcı ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

#### 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

GLİFENTOL için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal/fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

GLIFENTOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

Gliseril gayakolatın bebek üzerinde hiçbir etkisinin olmadığı tahmin edilen küçük miktarlarda anne sütünde atılmaktadır.

Fenilpropanolaminin anne sütüne geçişi ile ilgili veriler yetersizdir. Bebekler fenilpropanolamin etkilerine duyarlıdır. Emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

#### **Üreme yeteneği /Fertilite**

GLIFENTOL'un insan fertilitesi üzerine etkileri ile ilgili hiçbir bilgi bulunmamaktadır.

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

Fenilpropanolamin baş dönmesi veya sersemlik yapabilir. Baş dönmesi olan hastalar araç ve makine kullanmamaları konusunda bilgilendirilmelidir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

GLIFENTOL'un içerdiği etkin maddelerden gliseril gayakolat özellikle yüksek dozlarda gastrointestinal tahrişe neden olabilmektedir.

Fenilpropanolamin, artmış hemorajik inme riski ile ilişkilendirilmiştir.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Fenilpropanolamin için bildirilen istenmeyen etkiler:

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

#### **Psikiyatrik hastalıklar**

Seyrek: Akut mani, anksiyete, paranoya, konfüzyon, ajitasyon, halüsinasyon

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Seyrek: Nöbetler/konvülsiyonlar (hipertansif krizde ve doz aşımında)

Bilinmiyor: Tremor, anksiyete, insomnia, başdönmesi, sinirlilik, başağrısı

#### **Kardiyak hastalıklar**

Seyrek: Göğüs ağrısı, miyokardiyal hasar bulgusu (yüksek dozlarda)

Bilinmiyor: Taşikardi, aritmi, hipertansiyon

#### **Vasküler hastalıklar**

Seyrek: Kan basıncı artışı

Bilinmiyor: Hemorajik inme:

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Anoreksi, gastrik iritasyon

Bilinmiyor: Bulantı, kusma

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Seyrek: Akut interstisyel nefrit

Gliseril gayakolat ile ilişkili istenmeyen etkiler:

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, ürtiker, döküntü)

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Üst karın ağrısı, diyare, bulantı, kusma

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**

Kazaen aşırı dozda alınması halinde doktora başvurulmalıdır.

GLİFENTOL doz aşımında ekstasyon, huzursuzluk, halüsinasyon, hipertansiyon, ve aritmi gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz, konvülsiyon, koma ve hipertansif kriz gelişebilir.

Yüksek doz guaifenesin alımı mide bulantısı, kusma ve böbrek taşı oluşumuna neden olabilir.

Önerilen tedavi: Solunumu destekleyici ve koruyucu ve konvülsiyonları kontrol edici önlemler alınmalıdır. Endike olduğunda gastrik lavaj uygulanmalıdır. Mesane kateterizasyonu gerekebilir. Beta blokörler kardiyovasküler komplikasyonları ve hipokalemiyi düzeltebilir. İstendiğinde fenilpropanolaminin atılımının hızlandırılması için asidik diürez veya diyaliz yapılabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Öksürük ve soğuk algınlığı preparatları

ATC Kodu: R05X

GLİFENTOL, ekspektoran (gliseril gayakolat) ve dekonjestan (fenilpropanolamin) özellikli etkin maddeler içeren, soğuk algınlığının semptomatik tedavisine yönelik bir preparattır.

Etkin maddelerden gliseril gayakolat (guaifenesin) solunum yollarındaki sıvı miktarını artırarak solunum sistemi sekresyonlarının viskozitesini azaltır ve bu yolla ekspektorasyon sağlar. Guaifenesin ekspektoran etkisini 24 saat içerisinde gösterir.

Formülasyondaki diğer etkin madde fenilpropanolamin ise solunum yolları mukozasındaki alfa-adrenerjik reseptörleri etkileyerek mukoza damarlarının vazokonstriksiyonuna, buna bağlı olarak ta şişmiş mukoza membranlarının büzülmesine, doku hiperemisinin, ödemin ve nazal konjesyonun azalmasına, böylece de burundan soluk almanın kolaylaşmasına neden olmaktadır. Nazal dekonjesyon 25 mg'lık fenilpropanolamin dozundan 15-30 dakika sonra ortaya çıkar ve yaklaşık 3 saat sürer.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### Emilim:

Oral yoldan alındığında gliseril gayakolat ve fenilpropanolamin hidroklorür gastrointestinal kanaldan hızla ve tama yakın olarak emilir.

Fenilpropanolamin hidroklorür maksimum plazma konsantrasyonlarına 0.5-2 saat içinde ulaşır. Gliseril gayakolat, sağlıklı yetişkin gönüllülerde 600 mg guaifenesin uygulamasından sonra Cmaks yaklaşık 1.4 mcg/ml olmuş ve Tmaks ilacın uygulanmasından yaklaşık 15 dakika sonra gerçekleşmiştir. Plazma yarı ömrü yaklaşık 1 saat olmuş ve 8 saat sonra kanda tespit edilememiştir.

### Dağılım:

Fenilpropanolamin, ekstrasvasküler alana yaygın bir şekilde dağılır. İnsanlarda plazma proteinlere bağlanma verileri mevcut değildir.

Gliseril gayakolatın insanlarda dağılımı ile ilgili bilgi mevcut değildir.

### Biyotransformasyon:

Fenilpropanolamin önemli ölçüde metabolize olmaz. Gliseril gayakolat hem oksidasyon hem de demetilasyona uğrar

### Eliminasyon:

Fenilpropanolamin eliminasyonu temel olarak böbrekler yoluyla, pH'a bağlı olarak idrarla atılım şeklindedir. Eliminasyon yarı ömrü 4 saattir. Gliseril gayakolat idrarla atılmaktadır.

### Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:

Fenilpropanolamin için nazal dekonjestan etki ile plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki saptanmamıştır.

### **Besinlerin etkisi**

Kafeinin (kola, çay, kahve vb.) plazma düzeylerini artırır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Çocuklarda: Fenilpropanolaminin eliminasyonu daha hızlıdır.

Yaşlılarda: GLİFENTOL ile yapılmış hiçbir spesifik çalışma yoktur.

### Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

### Karaciğer yetmezliği:

GLİFENTOL ile yapılmış hiçbir spesifik çalışma yoktur.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Fenilpropanolamin ile klinik öncesi akut doz toksisite çalışmalarında farelerde ve sıçanlarda 619.6 mg/kg dozda (insanlardaki klinik dozun 1735 katı) hiçbir ölüm gözlenmemiştir (farelerde LD<sub>50</sub>=1252.8 mg/kg; sıçanlarda LD<sub>50</sub>=1175.2 mg/kg).

Gliseril gayakolat ve fenilpropanolamin ile mutajenik, karsinojenik ve teratojenik potansiyeline ait yeterli bilgi yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

FDC yellow No: 6

Sodyum benzoat  
EDTA disodyum  
Sorbitol %70  
Sakarin sodyum  
Polietilen glikol 6000  
Gliserin  
Sitrik asit monohidrat  
Sodyum sitrat  
Cherry esansı  
Deiyonize su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Veri bulunmamaktadır.

## **6.3 Raf ömrü**

24 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altında oda ısısında, aşırı sıcaktan korunarak saklanmalıdır.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

150 ml'lik cam şişelerde.

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

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

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Liba laboratuvarları A.Ş.  
Otağtepe Cad. No:5 Kavacık, 34810, İstanbul  
Tel: +90 216 465 38 85  
Faks: +90 216 465 38 80

## **8. RUHSAT NUMARASI**

166/83

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

İlk ruhsat tarihi: 19.11.1993

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**