

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OKSALAMİN 50 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

5 ml (1 ölçek) şurup, 35.5 mg oksolamine eşdeğer 50 mg oksolamin fosfat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sukroz.....2800 mg

Alkol.....500 mg

Ponso 4R (E124).....1.208 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kırmızı renkte, aromatik kokulu (frambuaz) berrak çözelti.

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:

5 ml'lik 3 ölçek

Günde 4 kere yemekten sonra verilir.

Uygulama şekli:

Yemeklerden sonra ağız yolu ile kullanılır. 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 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

OKSALAMİN içindeki maddelerden birine karşı önceden aşırı hassasiyet gösterdiği bilinen kişilerde kullanılmaz.

OKSALAMİN'in 6 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Şurup alımı ağız boşluğunda geçici olan hafif hipesteziye sebep olabilir.
- OKSALAMİN, özellikle midesi hassas olanlarda yemekten sonra verilmelidir.
- Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenebilir.
- Her dozda 2.8 g sukroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- OKSALAMİN içeriğinde bulunan ponso 4R (E124) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Bu tıbbi üründe hacmin % 10'u kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her dozda 500 mg'a kadar, her dozda 10 ml biraya eşdeğer, her dozda 3-4 ml şaraba eşdeğer gibi.

Bu sebeple alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülan ilaçlarla tedavi görenler, OKSALAMİN 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)

OKSALAMİN'in 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, OKSALAMİN gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

OKSALAMİN tedavisinin insanlarda fertilitiyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OKSALAMİN kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Nadiren, çocuklarda optik illüzyon vakaları bildirilmiştir.

Hafif lokal anestezi etkisi sebebiyle ağız mukozasında geçici his azalmasına sebep olabilir. Ender olarak 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 önlenebilir. Çok ender olarak aşırı hassasiyeti olanlarda ürtiker görülebilir.

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

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

OKSALAMİN'in 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 genişdir; tedavi dozundan çok yüksek dozlarda dahi yan etkilere ve toksik reaksiyonlara sebep olmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Oral yoldan verilen oksolamin, hızlı bir şekilde metabolize edilir; idrar ve dışkı yolu ile 24 saat içinde tam olarak atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik 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

Sukroz

Alkol

Gliserin

Benzoik asit

Sitrik asit

Frambuaz esansı

Ponso 4R (E124)

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlik

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Karton kutu içinde pilfer-proof kapak ile kapatılmış 120 ml'lik amber renkli cam şişede pazarlanmaktadır.

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

Kullanılmamış rnler ya da artık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Yeniřehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Atařehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

151/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.01.1990

Ruhsat yenileme tarihi: 05.01.2011

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ