

KISAÜRÜNBLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TUSEBRON 50 mg/5 mL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

5 mL (1 ölçek) şurup 35.5 mg oksolamin baz'a eşdeğer, 50 mg oksolamin fosfat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Ponceau 4R (E124)	10 mg
Metil paraben (E 218)	130 mg
Etil alkol	250 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kırmızı renkli, karakteristik kokulu, tatlı lezzette solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötikendikasyonlar

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 tedavi etmediği takdirde ortalama olarak;

6 yaşından büyük çocuklarda: 5 mL'lik 1-2 ölçek,

Yetişkinlerde: 5 mL'lik3 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.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

TUSEBRON'un 6 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Şurup alımı boğaz boşluğunda geçici olan hafif hipesteziye sebep olabilir.
- TUSEBRON, özellikle midesi hassas olanlarda yemekten sonra verilmelidir.
- Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenabilir.
- 6 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

Bu tıbbi ürün içeriğindeki ponceau 4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda her bir ölçekte 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülan ilaçlarla tedavi görenler, TUSEBRON 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)

TUSEBRON'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, TUSEBRON gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TUSEBRON 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 önlenebilir.

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; 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 grup: Antitussif
ATC kodu: R05DB07

TUSEBRON'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 güvenlik verileri

Çeşitli hayvan türleri üzerinde yapılan toksikolojik çalışmalar, oksolaminin iyi tolere edildiğini; teratojenik veya mutajenik etkiler oluşturmadığını göstermiştir. Test edilen çeşitli hayvan türlerinde oral LD₅₀ değerleri 650 – 2500 mg/kg arasındadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit susuz
Metil paraben (E218)
Ponceau 4R (E124)
Ahududu esansı
Sodyum sakarin
Etil alkol
Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

120 mL koyu renkli cam şişede, kullanma talimatı ve ölçeği ile birlikte kutuda sunulmaktadır.

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

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

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kentfarma İlaç A.Ş.
Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi:
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMATALİMATI

TUSEBRON 50 mg/5 mL Şurup

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler:5 mL (1 ölçek) şurup 35.5 mg oksolamin baza eşdeğer, 50 mg oksolamin fosfat içermektedir.

Yardımcı maddeler:Metil paraben (E218), ponceau4R (E124), ahududu aroması, sitrik asit susuz, sodyum sakarin, etil alkol ve distile su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa,lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir,başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TUSEBRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TUSEBRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TUSEBRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TUSEBRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.TUSEBRON nedir ve ne için kullanılır?

- TUSEBRON, etkin maddesi oksolamin fosfat sayesinde solunum yolları mukozasının inflamasyonuna (iltihap, yangı) bağlı ateş, ağrı ve tahrişi ortadan kaldıran; balgamı eritici etkisi ile salgıları sulandıran ve böylece öksürüğü sebebi ile birlikte tedavi eden bir ajandır.
- TUSEBRON, 120 mL şurup içeren renkli cam şişede, 5 ve 10 mL'ye işaretli ölçü kabı ile birlikte sunulur.
- Kırmızı renkli, karakteristik kokulu şurup görünümündedir.
- TUSEBRON, soğuk algınlığı ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına eşlik eden öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılabilir.

2.TUSEBRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TUSEBRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TUSEBRON'un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız
- 6 yaş altındakilerde kullanılmamalıdır.

TUSEBRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide hassasiyetiniz varsa yemekten sonra kullanınız. şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenabilir.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TUSEBRON'unıyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yeterli çalışma bulunmadığından; TUSEBRON hamilelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TUSEBRON, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

TUSEBRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TUSEBRON'un içeriğindeki ponceau4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

TUSEBRON'un içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

TUSEBRON'un içeriğinde az miktarda her bir ölçekte 100 mg'dan az etanol (alkol) vardır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikoagölan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlarla tedavi görüyorsanız TUSEBRON'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.TUSEBRONnasılkullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde, 5 mL'lik 3 ölçek; 6 yaşından büyük çocuklarda ise 5 mL'lik 1-2 ölçek günde 4 kere yemekten sonra kullanılır.

Doktorunuz TUSEBRON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden sonra ağız yoluyla alınır. Gereğinde eşit miktarda su ile sulandırılarak kullanılır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Eğer TUSEBRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TUSEBRON kullandıysanız

Aşırı doz durumunda baş dönmesi, renk solgunluğu, kısıma ve heyecanlanma görülebilir.

TUSEBRON'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TUSEBRON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TUSEBRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TUSEBRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa, TUSEBRON'u kullanmayı durdurunuz veya DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız, yüz ve/veya boğazda şişme (anjionörotik ödem [mukoza ve cilt altı dokularda meydana gelen ani şişme])
- Nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı)
- Ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TUSEBRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

TUSEBRON kullanımına bağlı aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Çocuklarda göz yanılmasına sebep olabilir.

Seyrek:

- Özellikle hassas bir yapıya sahipseniz 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 önlenabilir

Çok seyrek:

- Ağız mukozasında geçici his azalması
- Aşırı hassasiyeti olanlarda ürtiker (kurdeşen)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.TUSEBRON'un saklanması

TUSEBRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TUSEBRON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Kentfarma İlaç A.Ş.
Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic.A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.