

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VICKS VAPOSYRUP 200 mg /15 ml ekspektoran şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 15 ml’de,

Etkin madde:

Guaifenesin 200 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat 15 mg

Sodyum sitrat 78.3 mg

Sorbitol çözeltisi (%70’lik) 300 mg

Şeker (sukroz) 7.65 g

Etil Alkol (% 96) 1.563 g

Günbatımı sarısı S E110 0.003 g

Bu yardımcı maddeler hakkında ilave bilgi için bölüm 4.4’e bakınız.

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Opak, oranj renkte, gözle görülebilen yabancı madde içermeyen, portakal ve mentol koku ve tadında, yoğun likit.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VICKS VAPOSYRUP, prodüktif öksürüğe bağlı bronşiyal sekresyonların ve balgamın kıvamının yoğunluğunu azaltmaya yardımcı olmak için 12 yaş üzeri adolesanlar ve yetişkinlerde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim farklı bir doz önermemişse;

- 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde: 4 saatte bir 15 ml (1 ölçek)

Günlük toplam miktar 6 dozu aşmamalıdır. Hekim tavsiyesi olmadan 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Gastrointestinal rahatsızlıklara sebebiyet vermemek için aç karnına kullanılmamalıdır.

Ambalajla birlikte verilen ölçek 5, 10 ve 15 ml olarak ölçeklendirilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Yetişkinler için verilen doz uygulanır. Şiddetli böbrek/karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: VICKS VAPOSYRUP, 12 yaşından küçük çocuklarda önerilmez.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. (bkz. 4.3. Kontrendikasyonlar)

Geriyatrik popülasyon: Yetişkinler için verilen doz uygulanır. Guaifenesinin yaşlılar üzerindeki etkileri henüz bilinmemektedir. Klinik deneyimler, normal erişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir, ancak böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonlarının izlenmesi önerilir. Ciddi bir bozukluğa rastlandığında dikkatli olunmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

VICKS VAPOSYRUP, bileşiminde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Astım ya da amfizem ile birlikte görülen inatçı veya kronik öksürük ya da soğuk algınlığında aşırı salgı ile birlikte öksürük görüldüğünde doktor tavsiyesine göre kullanılmalıdır.

İnatçı öksürük ciddi bir durumun belirtisi olabilir. İlacın kullanılmasına karşın, 7 gün içinde öksürüğün kesilmediği ve tekrarlama eğilimli baş ağrısı, döküntü, ateşin eşlik ettiği durumlarda doktora danışılmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün 1 ölçek (15ml) şurupta 7,65g şeker (sukroz) içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

15 ml'lik bir ölçek şurupta 7,65 g şeker (sukroz) içerdiğinden, bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sorbitol çözeltisi içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 78.3mg sodyum sitrat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi üründe hacmin yaklaşık % 13'ü kadar; ölçek başına (15 ml) yaklaşık 1.5 g alkol içerir. Bu miktar her ölçekte 38 ml biraya ya da 15 ml şaraba eşdeğer miktarda alkol içerir. Bu nedenle, 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.

Bu ürün, Günbatımı Sarısı S E110 adlı boyar maddeyi içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ürünün bir doz kullanımını takiben 24 saatlik idrar toplanırsa guaifenesinin bir metaboliti, 5–hidroksiindolasetikasit (5-HIAA) ve vanililmandelik asidin (VMA) idrarda tespitinde renk etkileşimine girebilir.

Guaifenesin gibi ekspektoranlar öksürük tedavisinde öksürük baskılayan ajanlarla birlikte verilmemelidir, çünkü bu kombinasyon hastada etkisiz bir tedaviye neden olur ve hastalar lüzumsuz yan etkilere maruz kalırlar.

Guaifenesin ile etkileşimi açığa çıkaran hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda guaifenesin kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsan fetüslerine yönelik olası risklerin bilinmediği göz önünde bulundurulduğunda, VICKS VAPOSYRUP çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda etkili bir kontrasepsiyon yöntemi ile beraber kullanılmalıdır. VICKS VAPOSYRUP kullanımının kontrasepsiyona etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

İnsandaki deneysel gözlemler ve klinik deneyimlerde, guaifenesinin gebelerde kullanımlarıyla ilgili spesifik veriler bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Bu nedenle, anneye potansiyel yararı, gelişmekte olan fetusa potansiyel zararı arasındaki denge gözetilerek kullanılıp kullanılmamasına karar verilmelidir. Bu denge yarar lehine olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Guaifenesin, bebek üzerinde hiçbir etkisi olmadığı tahmin edilen küçük miktarlarda anne sütünden atılmaktadır. Yine de emzirme dönemi boyunca kullanılması önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Guaifenesinin fertiliteye zarar verme potansiyeli bulunduğunu gösteren yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda gözlemlenen ve guaifenesin alımına bağlı olan advers etkiler aşağıda listelenmiştir:

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine 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).

Guaifenesin kullanımına bağlı oluşan advers etkilerin sıklığı değerlendirilmemiştir. Klinik deneyimlerde gözlemlenen advers etkiler çok seyrek.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

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

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş dönmesi, uykusuzluk, baş ağrısı.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Üst abdominal ağrı, 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 (TUFAM)'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

Çok yüksek dozlarda alındığında, gastrointestinal rahatsızlık, bulantı ve uyuşukluk görülür. Kana geçen guaifenesin hızla metabolize olur ve idrarla atılır.

Aşırı miktarda alındığında böbrek taşı oluşumuna neden olabilir.

Tedavi:

Semptomatik tedavi yeterlidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Guaifenesin, bronşlarda bulunan mukusun viskozitesini azaltarak ekspektoran etki gösteren bir bileşiktir. Ekspektoran etki sistemik ve topikal mekanizmalara bağlıdır. Koyu kıvamlı mukusun viskozitesinin azalmasıyla siliyer hücrelerin mukusu dışarı atması kolaylaşır.

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Öksürük ve Soğuk Algınlığı Preparatları, Ekspektoranlar
ATC Kodu: R05CA03

Guaifenesin, ekspektoran bir etkiye sahiptir.

Guaifenesinin farmakolojik etkisini gastrik mukozadaki reseptörleri uyararak gösterdiği düşünülmektedir. Bu, gastrointestinal salgı bezlerinden salgıları arttırır ve refleks olarak solunum yolunu kaplayan salgı bezlerinden sıvı akışını arttırır. Sonuç, bronşiyal salgıların hacminde artış ve viskozitesinde azalmadır. Diğer mekanizmalar, solunum sıvısı akışını arttırmaya yol açan,

bronşiyal salgı bezlerindeki vagal sinir uçlarını uyarmayı ve beyindeki belirli merkezleri uyarmayı içerebilir. Guaifenesin ekspektoran etkisini 24 saat içinde gösterir. Ekspektoran etkisine bağlı olarak öksürük sıklığını azaltır. Ayrıca, tahrişe bağlı non-produktif öksürükte ve kalın mukus sekresyonlu olgularda da etkili olabilir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Guaifenesin gastrointestinal sistemden absorbe edilir. Karaciğerde metabolize olduktan sonra idrar yoluyla atılır.

Emilim:

Guaifenesin oral uygulamayı takiben gastrointestinal sistemden hızla emilir. Sağlıklı yetişkin gönüllülerde, 600 mg guaifenesin verildikten sonra Cmax yaklaşık 1.4 mcg/ml, Tmax ise 15 dakikadır.

Dağılım:

İnsanlarda guaifenesinin dağılımı üzerinde herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Guaifenesin karaciğerde hem oksidasyon, hem de demetilasyona uğrar. Başlıca metaboliti beta-2-metoksifenoksi laktik asit'tir.

Eliminasyon:

Guaifenesin'in plazma yarılanma ömrü yaklaşık bir saat olup, 8 saat sonra kanda görülmez. Böbrek yoluyla elimine olur. Yapılan bir çalışmada, oral yolla 400 mg guaifenesin verilen kişilerin idrarında hiç metabolize olmamış halde etkin madde tespit edilmiştir.

Doğrusallık/ Doğrusal Olmayan Durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda:

Karaciğer ve böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda guaifenesin farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik hastalarda:

Pediyatrik hastalar için guaifenesin farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik hastalarda:

Geriyatrik hastalar için guaifenesin farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geleneksel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı yeterli bilgi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum benzoat,
Sodyum sitrat,
Şeker (sukroz),

Propilen glikol,
Gliserin,
Sorbitol E420 çözeltisi (% 70'lik),
Etil alkol (%96'lık),
Mikrokristalin selüloz ve selüloz gum ,
Sitrik asit,
Titanyum dioksit,
Mentol,
Doğal ve yapay portakal aroma F 9720,
Günbatımı sarısı S E110,
Kinolin sarısı S E104,
Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, pilver proof polipropilen kapaklı, USP tip III amber renkli cam şişede 120 ml şurup, ölçekle birlikte

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

Kullanılmış ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Procter & Gamble Tüketim Malları San. A.Ş.

Nidakule Ataşehir Kuzey Sit. C kapısı Barbaros Mah. Begonya Sok. No: 3E 34746
Ataşehir/İstanbul

Tel: (0 216) 463 80 00

Faks: (0 216) 463 83 63

8. RUHSAT NUMARASI

2016/504

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.06.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

21.05.2017