

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRİCANYL Ekspektoran Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 mL'lik her ölçekte etkin madde olarak:

Terbütalin sülfat	1.5 mg
Guaifenesin (gayaol gliseril eter)	66.5 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbitol solüsyonu (%70)	1.25 g
Sodyum benzoat	0.005 g
Alkol %95	0.05 g
Sakarin sodyum	0,00375

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ekspektoran Şurup

BRİCANYL Şurup, temiz, renksiz görünümlü, ahududu aromalı oral solüsyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BRİCANYL, astım ve bronkospazm ile sekresyonun komplikasyon olarak ortaya çıktığı diğer akciğer hastalıklarının idame tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.

Erişkinler: Günde üç kez 10-15 mL (2-3 ölçek).

Uygulama şekli:

Oral olarak alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar: Günde üç kez kilo başına 0.25 mL (0.075 mg terbütalin/kg). Çocuklarda günlük 7.5 mg'ın üstünde verilmemelidir.

2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır

Aşağıda verilen tablo, çocuklarda doz ayarlamasında yardımcı olarak kullanılabilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Doz
14	3.5 mL x 3
16	4 mL x 3
18	4.5 mL x 3
20	5 mL x 3
24	6 mL x 3
28	7 mL x 3
32	8 mL x 3
36	9 mL x 3
40	10 mL x 3

Geriatrik popülasyon:

Erişkinler ile aynı doz verilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık.

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

BRİCANYL, önceden iskemik kalp hastalığı olan veya iskemik kalp rahatsızlığı açısından belirgin risk altında olan hastalarda tokolitik ajan olarak kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm β_2 -agonistlerinde olduğu gibi, tirotoksikozlu hastalarda dikkatli olunmalıdır.

BRİCANYL de dahil, sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası deneyim ve yayınlanmış literatürde, nadir olarak beta agonistlerle ilişkili bazı miyokardiyal iskemi vakaları mevcuttur. BRİCANYL alan ve ağır kalp yetmezliği mevcut olan hastalar (örn. iskemik kalp hastalığı, aritmi veya ağır kalp yetmezliği) göğüs ağrısı veya kalp hastalığının kötüleşmesine ilişkin başka belirtiler yaşarlarsa, tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdırlar. Dispne ve göğüste ağrı gibi belirtiler gerek solunum sistemi gerekse kardiyoasküler sistem kaynaklı olabileceğinden bunların değerlendirmesine dikkatle eğilmek gereklidir.

β_2 -agonistlerinin hiperglisemik etkileri nedeniyle, diyabetli hastalarda başlangıç döneminde kan şekeri daha sık aralıklarla kontrol edilmelidir.

β_2 -agonist tedavisi, ağır hipokalemiye yol açabilir. Hipoksi bu riski arttırabileceğinden, özellikle ağır akut astım nöbetlerinde dikkatli olunmalıdır. Uygulanan ek tedaviler hipokalemiye etkiyi güçlendirebilir (bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Bu tür durumlarda, serum potasyum düzeyinin izlenmesi önerilir.

Taşikardi ile ilgili olan kardiyak aritmiler ve digital intoksikasyonuna bağlı gelişen taşikardilerde kullanılmamalıdır.

Aşırı ve uzun süreli kullanımı tolerans gelişmesine neden olabilir. Aşırı kullanımda paradoksik bronkokonstrüksiyon gelişebilir. Bu durumda terbutalin alımı derhal kesilmelidir. Tokolizde kullanıldığında, aşırı hidrasyon, çoklu gebelik, okült sepsis (= erken sepsis) ve altında yatan kardiyak hastalık gibi risk faktörleri ile ilişkili maternal pulmoner ödem riski mevcuttur. Bu mevcut riski azaltmak için günlük sıvı alımını 2,5-3 litre ile sınırlandırarak, sodyum alımını azaltmak ve maternal nabızı 130 atım/dakika altında tutmak gereklidir.

Hastalara, önceden etkili olan dozların semptomlar üzerinde aynı hafiflemeyi sağlamamaya başlaması halinde doktora danışmaları yönünde talimat verilmelidir. Bu durum astımın kötüleşmesiyle ilgili bir belirti olabilir ve tedavinin yeniden değerlendirilmesi gerektirebilmektedir.

Tokoliz

BRİCANYL, tokoliz varlığında dikkatli kullanılmalı ve EKG kontrolü dahil olmak üzere kardiyorespiratuvar fonksiyonların izlenmesi düşünülmelidir. Miyokard iskemisiyle ilgili belirtilerin (göğüs ağrısı veya EKG değişiklikleri gibi) gelişmesi halinde, tedavi kesilmelidir. Anlamlı risk faktörleri veya önceden varolan kalp hastalığı bulunan hastalarda BRİCANYL tokolitik bir ilaç olarak kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3, Kontrendikasyonlar).

Hamile kadınlarda kortikosteroidlerle kombinasyon halindeki beta-2-uyarıcılarla birlikte yapılan infüzyon tedavisi sırasında pulmoner ödeme benzeyen patolojik bir tabloyla ilgili nadir bir komplikasyon bildirilmiştir.

Sezaryen doğum ile bağlantılı olarak uterin kanamada artış eğilimi bildirilmiştir. Ancak bu durum, intravenöz yoldan enjekte edilen 1 2 mg propranolol ile etkili şekilde durdurulabilmektedir.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.

2 yaşın altındaki çocuklarda guaifenesin kullanımı ile ilgili ölüm de dahil advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Guaifenesinin hayvanlarda porfirinojenik olduğu gösterilmiş olduğundan, porifiri hastalarında kullanımı güvenli değildir.

Beta₂-agonistlerin pozitif inotropik etkisi sebebiyle, bu ilaçlar hipertrofik kardiyomiyopatisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Beta-reseptör blokerler (göz damlaları dahil), özellikle selektif olmayanlar (propranolol gibi), beta-agonistlerin etkisini kısmen ya da tamamen ortadan kaldıracaktır. Bu nedenle BRİCANYL formülasyonları ve non-selektif beta-

blokerler, beraber verilmemelidir. BRİCANYL, başka semptomimetik kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

β_2 -agonist tedavisi hipokalemiye neden olabilir ve ksantin türevleri, steroidler ve diüretikler hipokalemiyi şiddetlendirebilir (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Trisiklik antidepresanlar ve MAO inhibitörleri terbütalinin toksik etkisini artırır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda ve insanlarda herhangi bir teratojenik etki saptanmamışsa da, gebeliğin ilk üç ayında dikkatli olunması önerilir.

Laktasyon dönemi

Terbütalin süte geçer, ancak terapötik dozlarda bebek üzerinde herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

β_2 -agonist tedavisi uygulanan annelerin prematür yenidoğan bebeklerinde geçici hipoglisemi görüldüğü bildirilmiştir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin şiddeti alınan doza ve uygulama yoluna bağlıdır. Yan etkilerin çoğu semptomimetik aminlere özgü etkilerdir. Bu etkilerin çoğunluğu, tedavinin ilk 1-2 haftası içinde kendiliğinden kaybolur.

Yaygınlık Sınıflandırması	İlacın Advers Etkisi	
	Sistem Organ Sınıfı	Tercih edilen terim
Çok yaygın $\geq 1/10$	Sinir sistemi hastalıkları	Tremor, baş ağrısı
Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$ Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$	Kardiyak hastalıklar Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	Taşikardi, palpasyonlar Kas krampları

Yaygın <1/10 ve ≥1/100	Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Hipokalemi
Yaygınlığı bilinmiyor*	Kardiyak hastalıklar	Kardiyak aritmiler, örn. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller, miyokardiyal iskemi
Yaygınlığı bilinmiyor*	Vasküler hastalıklar	Periferik vazodilasyon
Yaygınlığı bilinmiyor*	Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anjiyoödem, bronkospazm, hipotansiyon ve kolaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları
Yaygınlığı bilinmiyor*	Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı Ağız ve boğazda iritasyon
Yaygınlığı bilinmiyor*	Psikiyatrik hastalıklar	Uyku bozuklukları ve ajitasyon, hiperaktivite, sinirlilik gibi davranış bozuklukları
Yaygınlığı bilinmiyor*	Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Paradoksikal bronkospazm **
Yaygınlığı bilinmiyor*	Deri ve deri altı doku hastalıkları	Ürtiker ve eksantem

* Pazarlama sonrası deneyimde spontan olarak rapor edilmiş ve bu sebeple yaygınlık bilinmiyor olarak nitelendirilmiştir.

** İhlasyon yoluyla kullanımdan hemen sonra bilinmeyen mekanizmalarla seyrek vakalarda, hırıltı ile birlikte paradoksikal bronkospazm gelişebilir. Bu durum acilen hızlı etki eden bir bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. BRİCANYL tedavisine son verilmeli ve değerlendirme sonrasında alternatif bir tedaviye başlanmalıdır.

Özellikle çok yüksek dozlarda guaifenesin ile ara sıra gastrointestinal rahatsızlık ve kusma bildirilmiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bulgu ve belirtiler:

Baş ağrısı, anksiyete, tremor, bulantı, tonik kas krampları, çarpıntı, taşikardi ve aritmi. Bazen kan basıncında düşme görülebilir.

Laboratuvar bulguları: Bazen hiperglisemi ve laktikasidoz gelişebilir. β_2 -agonistler, potasyumun redistribüsyonu sonucu hipokalemiye yol açabilir.

Tedavi:

Genellikle hiçbir tedavi gerekli değildir.

Hafif ve orta derecedeki vakalar: Dozu düşürmek.

Şiddetli vakalar: Mide lavajı uygulanır, aktif karbon verilir. Asit-baz dengesi, kan şekeri ve elektrolit düzeyleri kontrol edilir. Kalp hızı, kalp ritmi ve kan basıncı izlenir. BRİCANYL doz aşımında tercih edilen antidot, kardiyoselektif beta-blokerlerdir. Ancak, beta-reseptör blokerleri, bronkospazm hikayesi bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. β_2 -agonist etkiye bağlı olarak periferik damar direnci, kan basıncında belirgin bir düşmeye neden olacak kadar azalırsa, hacim genişletici bir çözelti verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

ATC Kodu: R03CC03

Farmakoterapötik Grup: Selektif β_2 adrenerjik reseptör agonisti

Terbütalin, temel olarak β_2 -reseptörlerini uyararak bronşiyal düz kasların gevşemesini, endojen spazmojenlerin salgılanmasının inhibisyonunu, endojen mediyatörlerin yol açtığı ödemin inhibisyonunu, mukosiliyer klerensin artmasını ve uterus kasının gevşemesini sağlayan bir adrenerjik agonisttir.

Guaifenesin, solunum yollarındaki mukusun viskozitesini azaltarak ekspektorasyonu kolaylaştırır ve öksürmeyi rahatlatır.

Klinik araştırmalarda bronkodilatasyon etkisinin 8 saate kadar devam ettiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Biyotransformasyon:

Terbütalin sülfat, ince barsak duvarında ve karaciğerde büyük oranda ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Biyoyararlanımı yaklaşık %10'dur ve terbütalin aç karnına alındığında yaklaşık %15'e yükselir. En yüksek terbütalin plazma konsantrasyonuna 3 saat içinde ulaşılır.

Eliminasyon:

Terbütalin esas olarak sülfürik asitle konjuge edilerek metabolize edilir ve sülfat konjugatı olarak atılır. Aktif metaboliti yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Toksikoloji çalışmalarında görülen en önemli etkisi, fokal miyokart nekrozudur. Bu tür kardiyotoksisite çok iyi bilinen bir sınıf etkisidir ve terbütalinin etkisi, diğer beta-reseptör agonistlerinin etkisine benzer yada daha hafiftir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde

Sorbitol solüsyonu (%70)

Gliserin

Sitrik asit monohidrat

Sodyum hidroksit
Sodyum benzoat
Disodyum edetat
Alkol (%95)
Sakkarin sodyum
Mentol
Ahududu aroması
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün için geçerli değildir.

6.3 Raf Ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Pilfer proof polipropilen kapaklı, Tip III bal renkli cam şişede 100 ml şurup.

7. RUHSAT SAHİBİ

AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile
AstraZeneca İlaç San. ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza, Kat 4
Levent-İstanbul
Tel: (212) 317 23 00
Faks: (212) 317 24 05

8. RUHSAT NUMARASI:

194/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi : 21.01.2000
Ruhsat yenileme tarihi : 21.01.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: