

PROSPEKTÜS BRONKOFLU ŞURUP

FORMÜLÜ

5 ml şurup

Efedrin hidroklorid 6,66 mg

Guaifenesin 100 mg

Yardımcı madde olarak, şeker, etanol, metil paraben, propil paraben ponceau 4 R, raspberry aroması içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

FARMAKODİNAMİK ÖZELLİKLERİ

Bronkoflu şurup üst solunum yolları enfeksiyonlarının semptomik tedavisi için hazırlanmış dekonjestan , bronkodilatör ve ekspektoran bir ilaçtır.

Efedrin hidroklorid :

Efedrin hidroklorid etkisini hem direkt olarak reseptörlere bağlanarak hemde sempatik sinir uçlarından noredrenalin salınmasını artırarak gösterir. Efedrin α , β_1 ve β_2 adrenerjik reseptörler için nonselektif sempatomimetik bir amindir.

Bronş düz kaslarında beta-2 adrenerjik reseptörlerde agonist etkisiyle bronşları genişletir, solunumu kolaylaştırır, vital kapasiteyi artırır. Burun mukozasındaki damarlarda alfa – adrenerjik reseptörleri stimüle ederek vazokonstriksiyon yapar, mukoza ödemi ve konjestiyonu giderir, burun akıntısını keser.

Guaifenesin :

Solunum yollarında sekresyon hacmini artırarak ve salgıların vizkozitesini azaltarak ekspektorasyonu kolaylaştırır.

FARMOKOKİNETİK ÖZELLİKLERİ

Efedrin hidroklorid : Ağız yoluyla çabuk absorbe olur. Etkisi 30 – 60 dakikada başlar ve 3 – 5 saat sürer. Verilen bir dozun ufak bir kısmı karaciğerde metabolitlere dönüşür, büyük kısmı ise değişmeden idrarda çıkar. Eliminasyon hızı idrar pH' sına bağlı olup asit idrarda daha yüksektir. Yarı ömrü idrar pH' sına bağlı olarak 3 – 6 saattir.

Guaifenesin : Sindirim kanalından kolay absorbe olur ve çabuk metabolize olarak böbrek yoluyla inaktif metabolitler şeklinde vücuttan atılır. Guaifenesinin % 60' ı karaciğerde metabolize olur. Başlıca metobiliti olan β -(2-metoksifenoksi) laktik asidin plazma yarı ömrü 1 saattir.

ENDİKASYONLARI

Bronkoflu şurup üst solunum yolları akut enfeksiyonları , nezle, grip, sinüzit, farenjit, larenjit ve bronşitin semptomik tedavisinde ekspektorasyonu kolaylaştırmak, mukozalarda şişkinliğini (konjestiyonu) gidermek için, ayrıca bronkospazm ve koyu ve yapışkan ekspektorasyon şikayetleri olan kronik bronşit, anfizem, cor pulmonale gibi hastalıklarda semptomatik iyileşme sağlamak için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI,

Bronkoflu şurup bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda , koroner hastalığı, kalp aritmileri, hipertansiyon, prostat hipertrofisi, dar açılı glaukoma, hipertiroidizm ve feokromositomada kontrendikedir. MAO inhibitörü alanlarda,öteki sempatomimetik ilaçlarla tedavi olanlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

İlacın bileşimindeki aktif maddeler karaciğerde metabolize olup böbrek yoluyla vücuttan atıldığından Bronkoflu şurup ilerlemiş böbrek, özellikle stabil olmayan vazomotor semptomları olan hastalarda, diyabet hipertiroidizm veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır. MAO inhibitörü alan hastalara verilmesi adrenerjik krize (hipertansiyon, eksitasyon, hiperpireksi, tremor, psikoz, koma) yol açar. MAO inhibitörü kesildikten sonra 14 gün geçmeden Bronkoflu şurup kullanılmamalıdır. Öksürük bir haftadan fazla sürerse ve ayrıca ateş, deri döküntüsü ve sürekli baş ağrısı varsa hekime başvurulmalıdır.

Gebelikte Kullanım : Gebelik Kategorisi C

Bronkoflu şurup içindeki aktif maddelerin deneysel olarak teratojen etkisi araştırılmamıştır. Hamile kadınlarda yapılmış kontrollü araştırmalar mevcut değildir. Gebelikte kullanılacaksa anneye sağlayacağı faydalarla fötüs için potansiyel riskleri tartılmalıdır.

Laktasyonda Kullanım : Efedrin anne sütüne geçer ve çocukta zararlı etkilere neden olabilir. Bronkoflu şurup' un emziren annelerde kullanılması önerilemez.

Pediyatrik Hastalar: Küçük çocuklar ilacın yan etkilerine daha duyarlı olabilir. 2 yaşından küçük çocuklarda doktor denetiminde kullanılmalıdır. Yenidoğmuş ve prematüre bebeklerde kullanılamaz.

Geriatrik Hastalar : Yaşlılar ilacın yan etkilerine daha duyarlı olabilir. Ayrıca, ekseri prostat hipertrofisi , hipertansiyon, koroner hastalığı, aritmi gibi problemleri mevcuttur ve renal klirens azalmıştır.

Araç ve Gereç Kullanmaya Etkisi : Bronkoflu şurup dikkat, uyanıklılık , konsantrasyon ve vizüel-motor koordinasyonu etkileyebilir. Motorlu araç kullananlar ve makine operatörleri bu yönde uyarılmalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Bronkoflu şurup bileşimindeki aktif maddelerin aşağıdaki yan etkileri bildirilmiştir.

Efedrin : Uykusuzluk , sinirlilik , titreme , eksitasyon, hipertansiyon, hipertansiyona bağlı intra kraniyel kanama, aritmi, taşikardi, vertigo, burun ve boğazda kuruluk , baş ağrısı, terleme, sıcaklık hissi, idrar yapmada zorluk, anoreksi, yüzde solukluk, kuvvetsizlik. Uzun süreli kullanımı anksiyete ve paranoid şizofreni semptomları oluşturabilir.

Guaifenesin : Bulantı, kusma, baş dönmesi, başağrısı, deri döküntüsü, ürtiker.

BEKLENMEDİK BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bronkoflu şurup merkezi sinir sistemi üzerinde depresyon veya stimülasyon yapan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. MAO inhibitörleri ile birlikte kullanılması hipertansif krizlere yol açar. (Bkz. UYARILAR/ÖNLEMLER)

İnhalasyon anestetikleri kloroform, siklopropan, halotan, trikloroetilen miyokardi efedrin etkisine karşı duyarlılaştırır, aritmi riskini artırır. Efedrin antihipertansif ilaçların ve antihipertansif olarak kullanılan diüretiklerin etkenliğini azaltabilir. Digitalis glikozidleri

miyokardi efedrin etkisine karşı duyarlılaştırır. Beraber kullanılacaksa EKG izlenmelidir. Ergotamin , oksitosin gibi vazokonstriktörlerle birlikte kullanılması hipertansiyon, periferik iskemi ve gangren riskini artırır. Doksapram ve metilfenidat ile birlikte kullanılması hipertansiyon ve MSS stimülasyon riskini artırır. Efedrin tiroid hormonlarıyla birlikte kullanılırsa koroner arter hastalığı riski artar. Teofilin, kafein, aminofilin efedrinin MSS' ni uyarma etkisini ve toksisitesini artırır. İdrar alkalizanları , antasidler , sodyum bikarbonat , karbonik anhidraz inhibitörleri, sitratlar efedrin atılımını yavaşlatarak kan konsantrasyonlarını yükseltir, toksisitesini artırır. α ve β bloker ilaçlar efedrin'in etkinliğini azaltır, guaifenesin disulfiram, MAO inhibitörleri, atropin, metronidazol ve prokarbazinin etkilerini ve toksisitelerini arttırabilir.

Bitkisel Ürünlerle Etkileşme : Efedra ve yohimbe bronkoflu şurup kullanılırken alınmamalıdır

DİYAGNOSTİK TEST ETKİLEŞİMLERİ

İdrarda 5-hidroksiindolasetik asit (5-HİAA) tayini yapılırken nitrosonaftol reaktif kullanıldığında guaifenesin metabolitleri ile renk interferansı olması nedeniyle 5-HİAA miktarı gerçekte olduğundan yüksek çıkar , Bronkoflu şurup test için idrar alınmasından 48 saat önce kesilmelidir. İdrarla çıkan kateşkolaminlerin bir göstergesi olarak. Vanililmandelik asit (VMA) tayini yapılırken guaifenesin ve metabolitleri renk interferansı nedeniyle test sonuçlarının gerçekte olduğundan yüksek gözükmesine neden olabilir. Bronkoflu şurup test için idrarın alınmasından 48 saat önce kesilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hekim başka şekilde önermediği taktirde Bronkoflu şurup aşağıdaki doz şemasına göre kullanılır.

Yetişkinlerde (yemeklerden sonra)	günde 3 – 4 kere 1 ölçek (15 ml)
6 yaşından büyük çocuklarda	günde 3 kere 2/3 ölçek (10 ml)
2 – 6 yaş arası çocuklarda	günde 3 kere 1/3 ölçek (5 ml)

DOZ AŞIMI

Hasta kusturulur veya midesi yıkanır. Arkasından aktif kömür bulamacı verilir. Solunum yolları açık tutulur. Vital belirtiler ve EKG yakından izlenmelidir. Hastaya durumunun gerektirdiği semtomatik ve destekleyici tedavi yapılır. İntoksikasyon belirtileri : bulantı, kusma, başağrısı, eksitasyon, hipertansiyon, aritmi, taşıkardi, titreme, sinirlilik ve idrar tutukluğudur.

SAKLAMA KOŞULLARI

25 °C nin altındaki oda sıcaklığında ve sıkıca kapalı şişelerde saklayınız. Çocukların ulaşamayacakları ve göremeyecekleri yerde ambalajında saklayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz.

AMBALAJ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ

5 ml lik bir ölçekte 6,66 mg efedrin hidroklorid ve 100 mg guaifenesin içeren 150 ml lik şişelerde

RUHSAT SAHİBİ

ATABAY KİMYA SANAYİ ve TİC. A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sok No:1 34718
Kadıköy / İSTANBUL

ÜRETİM YERİ

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sok. No:1 34718
Kadıköy / İSTANBUL

RUHSAT No ve Tarihi: 28.02.2007 – 210/56

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi: 01.03.2007