

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BUĞUMENTOL buğu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

| | |
|----------------------------|-----|
| Mentol | 1 g |
| Ökalyptol | 2 g |
| Nane esansı | 2 g |
| Rektifiye terementi esansı | 2 g |

Yardımcı madde:

| | |
|------------|------|
| Alkol % 96 | 33 g |
|------------|------|

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti

Çok hafif yeşilimsi berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Soğuk algınlığı ve gripten ileri gelen nezle ve burun tıkanıklığı gibi durumlarda üst solunum yollarının rahatlatılmasına yardımcı olarak kullanılabilir.

Bronşit, sinüzit ve benzer durumlardaki semptomların iyileştirilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde:

Gerekirse 2 saat ara ile uygulanabilir.

Uygulama şekli:

BUĞUMENTOL, sadece su buharıyla inhalasyon içindir.

Bir tas kaynar suya bir çay kaşığı BUĞUMENTOL damlatılır. Başa bir örtü örtülerek, çıkan buhar 5 dakika süreyle teneffüs edilir. Tahrişten korunmak için gözler kapatılır.

Soğuk ve rutubetli havalarda, grip ve nezle salgınlarında, mendile damlatılıp kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Glottis spazmı, asfiksi ve ani kollapsa neden olabildiğinden bebeklerde ve süt çocuklarında kullanılması sakıncalıdır. 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanımı kontrendikedir.

Glottis spazmı, asfiksi ve ani kollapsa neden olabildiğinden bebeklerde ve süt çocuklarında kullanılması sakıncalıdır. 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece su buharı ile inhalasyon içindir, ağızdan alınmaz.

Eğer devamlı ve özellikle yüksek ateşle birlikte öksürük varsa, ciddi bir rahatsızlığınız olabileceğinden, doktora başvurmadan kullanmayınız.

BUĞUMENTOL, alkol içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır. İnsanlara yönelik potansiyel etki bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

BUĞUMENTOL'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. 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.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Mentol, ökaliptol, nane esansı ve rektifiye terementi esansı'nın insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Mentol, ökaliptol, nane esansı ve rektifiye terementi esansı'nın süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. BUĞUMENTOL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Allerjik reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Gözlerde iritasyon.

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 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

Uyarılara rağmen kaza sonucu fazla miktarda içilirse bulantı, kusma, karın ağrısı, konvülsiyon, koma ve solunum yetmezliği oluşabilir.

Böyle durumlarda, mide boşaltılır ve yıkanır. Konvülsiyona karşı i.v. barbitürat veya diazepam; koma durumunda ise semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları

ATC Kodu: R05X

BUĞUMENTOL antiseptik ve ferahlatıcı etkiye sahip bir üründür. Hoş koku ve uçucu özellikteki buğusu ile solunum yolları mukozasının kıvrım yerlerine kolayca yayılarak antiseptik etkisini gösterir. Bileşiminde bulunan mentol, ökaliptol gibi maddelerin solunum sistemindeki antiseptik etkilerinden dolayı bronşit, sinüzit ve benzer durumlardaki semptomların iyileştirilmesine yardımcı olarak kullanılmaktadır. Terementi esansı, %60 α -

pinen ve %30 β -pinen taşıyan terpenik maddeler karışımıdır. Solunum yolları hastalıklarında kullanılan birçok preparatın içeriğini oluşturmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

BUĞUMENTOL etkisini lokal olarak göstermektedir; bu nedenle emiliminin çok az gerçekleşmesi veya gerçekleşmemesi beklenmektedir.

Dağılım:

Uygulama yolu nedeniyle dağılıma uğramamaktadır.

Metabolizma:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik verileri ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Alkol % 96

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Kutuda PE kapaklı cam ŐiŐede (40 g).

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

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ő.

Ođuzlar Mah. 1370. sok. No: 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

148/37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16/06/1989

Ruhsat yenileme tarihi: 18/02/2005

10. KÜB’N YENİLEME TARİHİ

--/--/----