

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EKSOFED 30 mg/5 mL şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 5 mL'de;  
Psödoefedrin HCl 30 mg

#### Yardımcı maddeler:

Her 5 mL'de;  
Sukroz 3500 mg  
Gliserol 500 mg  
Metil parahidroksibenzoat (E218) 5 mg  
Sodyum benzoat (E211) 5 mg  
Ponceau 4R (E124) 1.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup  
Kırmızı renkli frambuaz kokulu berrak çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

EKSOFED, özellikle nazal mukoza, sinüslerde ve genel olarak üst solunum yolları mukozasında dekonjestan etki yapan bir maddedir ve allerjik rinit, vazomotor rinit, nezle, grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda burnu açarak ve burun akıntısını durdurarak semptomatik bir iyileşme sağlar.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

**12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde:** Günde 3-4 kez 10 mL (2 ölçek). Maksimum günlük doz: 40 mL (240 mg psödoefedrin hidroklorür)

##### Uygulama şekli:

EKSOFED ağızdan alınır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

**Karaciğer yetmezliği:**

Deneyimler normal yetişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak şiddetli hepatik yetmezlikte (Child Pugh C) dikkatli olmalıdır.

**Böbrek yetmezliği:**

EKSOFED şurup öncelikle renal olarak atılır. Orta şiddette böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar).

**Pediyatrik popülasyon:**

**6 - 11 yaş:** Günde 3 - 4 kez 5 mL (1 ölçek). Maksimum günlük doz: 20 mL (120 mg psödoefedrin hidroklorür). Doktor önerisi dışında 5 günden fazla kullanılmamalıdır.

6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popülasyon:**

EKSOFED'in yaşlılarda etkileri henüz bilinmemektedir. Deneyimler, normal yetişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilir. Ciddi bir bozukluğa rastlandığında dikkatli olunmalıdır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Aşağıdaki durumlarda EKSOFED kullanımı kontrendikedir:

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Şiddetli hipertansiyon ya da şiddetli koroner arter hastalığı olanlarda,
- Monoamino oksidaz inhibitörleri ile tedavi olanlarda (EKSOFED kullanımından önceki 14 gün içinde MAOI (bir antibakteriyel olan furazolidon dahil) / RIMA almış ve/veya almaya devam eden hastalarda) kontrendikedir. Psödoefedrin ve bu tip bir ilacın aynı zamanda kullanılması kan basıncında yükselmeye neden olabilir.
- Diğer semptomimetik ilaçlar (dekonjestanlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri psikostimülanlar) ve beta-blokörlerle birlikte kullanım
- Diabetes mellitus olanlarda
- Hipertiroidizm olanlarda
- Glukomu olanlarda
- Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda,
- Feokromositoma olanlarda
- 6 yaş altı çocuklarda

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Aşağıdaki durumlarda EKSOFED dikkatli kullanılmalıdır:

- Aritmisi olanlarda,
- Kardiyovasküler hastalığı olanlarda,
- İskemik kalp hastalığı olanlarda,
- Orta dereceli böbrek yetmezliği olanlarda
- Hipertansiyonu olanlarda

- Normotansif hastalarda psödoefedrinin görünür hiç bir presör etkisi olmamakla beraber, EKSOSED hafif-orta şiddette hipertansiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır (bkz. Kontrendikasyonlar, Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Kontrol edilemeyen hipertansiyonu olan hastalarda EKSOSED'in kan basıncı üzerindeki etkisi gözlenmelidir.
- Prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olanlarda
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.
- Şiddetli derecede karaciğer yetmezliği olanlarda ve böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle birlikte kardiyovasküler bir hastalığı olanlarda dikkatli olunmalıdır.
- 60 yaş üzerindeki hastalarda
- Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatomimetik ilaçlarla posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)/ geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit bildirimleri olmuştur. Şayet abdominal ağrı, rektal kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- EKSOSED sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- EKSOSED gliserol içerir, bu nedenle baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.
- EKSOSED, metil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- EKSOSED'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.
- EKSOSED Ponceau 4R içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

EKSOSED, MAOI/RIMA alanlarda kullanılmamalıdır. Trisiklik antidepresanlar, iştah bastırıcı ilaçlar, sempatomimetik ajanlar (dekonjestanlar, iştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi) ve sempatomimetik aminlerin katabolizmasını etkileyen monoamin oksidaz inhibitörleri (furazolidon dahil) ile beraber kullanılması bazen kan basıncının yükselmesine neden olabilir (bkz. Kontrendikasyonlar). Moklobemid ve oksitosin ile birlikte kullanımı tansiyon yükselmesine sebebiyet verebilir. Psödoefedrin içermesinden dolayı EKSOSED, bretilyum, betanidin, guanetidin debrizokin, metildopa ve alfa ve beta adrenerjik blokör ilaçlar gibi sempatik aktiviteyi engelleyen hipotansif ilaçların etkisini kısmen tersine çevirir (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri). Kardiyak glikozidler disritmi riskine, ergot alkaloidleri ise ergotizm riskine sebep olabilir.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

## **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Yeterli veri mevcut değildir.

### **Gebelik dönemi**

EKSOFED için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Hamilelerde hekim tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Psödoefedrin uzun süreden beri istenmeyen etkiler görülmeden yaygın bir şekilde kullanılmaktaysa da, gebelik sırasında güvenli kullanımı saptanmamıştır. EKSOFED'in gebe kadına sağlayacağı yararı, fötüs üzerindeki riski değerlendirilerek dikkatli olunmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Emzirme döneminde hekim tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Psödoefedrin anne sütüne az miktarda geçer, fakat bunun emzirilen bebeklerdeki etki derecesi bilinmemektedir. Ağız yoluyla tek doz psödoefedrin verilen annenin sütüyle 24 saat içinde bunun % 0.5-0.7'sinin atılacağı tahmin edilmektedir. EKSOFED, eğer hekim ilacın emziren anneye sağlayacağı yararı, emzirilen bebek üzerindeki riskini haklı göstereceğine inanıyorsa dikkatle kullanılmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

EKSOFED'in insan fertilitesi üzerine etkileri ile ilgili hiçbir bilgi bulunmamaktadır.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Baş dönmesi olan hastalar araç ve makine kullanmamaları konusunda bilgilendirilmelidir.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

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).

### **Kardiyovasküler hastalıklar**

Seyrek: Taşikardi, hipertansiyon, diğer kardiyak disritmiler

### **Vasküler hastalıklar**

Seyrek: Kan basıncı artışı\*

\*Sistolik kan basıncı artışı gözlenmiştir. Terapötik dozlarda psödoefedrinin kan basıncı üzerindeki etkisi klinik olarak anlamlı değildir.

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın: Sinirlilik, uykusuzluk

Yaygın olmayan: Yorgunluk, telaş hali, ajitasyon (huzursuzluk)

Seyrek: Halüsinasyon (özellikle çocuklarda) paranoid delüsyon, huzursuzluk, eksitabilite

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Sersemlik  
Bilinmiyor: İrritabilite, anksiyete, baş ağrısı

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri, hipersensitivite reaksiyonları, diğer semptomimetiklerle çapraz reaksiyon, alerjik dermatit\*

\*Psödoefedrin kullanımı ardından bronkospazm, anjiyoödem gibi sistemik belirtileri olan/olmayan çeşitli alerjik deri reaksiyonları bildirilmiştir.

### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Yaygın olmayan: Dizüri, erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)

### **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**

*Semptomlar:* EKSO FED doz aşımında eksitasyon, huzursuzluk, halüsinasyon, hipertansiyon ve aritmi gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz, konvülsiyon, koma ve hipertansif kriz gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

*Tedavi:* Solunum destekleyici ve koruyucu ve konvülsiyonları kontrol edici önlemler alınmalıdır. Endike olduğu takdirde gastrik lavaj uygulanmalıdır. Mesane kateterizasyonu gerekebilir. Beta blokörler kardiyovasküler komplikasyonları ve hipokalemiyi düzeltebilir. İstenirse, psödoefedrin atılımının hızlandırılması için asit diüzezi veya diyaliz yapılabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik nazal dekonjestanlar  
ATC kodu: R01BA02

Psödoefedrin, direkt veya indirekt semptomimetik aktiviteye sahiptir ve etkili bir üst solunum yolları dekonjestanıdır. Psödoefedrin, sistolik kan basıncının yükseltilmesinde ve taşikardi yaratılmasında efedrinin önemli oranda daha az etkilidir ve merkezi sinir sisteminin uyarılmasında da etkisi daha düşüktür. Psödoefedrin, 4 saat süren dekonjestan etkisine 30 dakika içinde ulaşır.

60 mg psödoefedrinin, soğuk algınlığı ve rinitli hastalarda ve normal kişilerde ve alerjik rinitli hastalarda histamin uygulanmasından sonra nazal hava akımı ile ölçüldüğü şekilde, etkili bir nazal dekonjestan olduğu gösterilmiştir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

### Emilim:

Psödoefedrin, oral uygulama sonrasında herhangi bir presistemik metabolizma olmadan, gastrointestinal kanaldan hızlıca ve tamamen emilir. Sağlıklı yetişkin gönüllülerde, 60mg psödoefedrinin verilmesi yaklaşık 1.5 saat sonra ( $t_{maks}$ ) yaklaşık 180 ng/mL'lik bir doruk plazma konsantrasyonu ( $C_{maks}$ ) yaratmıştır.

### Dağılım:

Psödoefedrinin görünen dağılım hacmi ( $V_d/F$ ) yaklaşık 2.8 L/kg'dır.

### Biyotransformasyon:

Psödoefedrinin plazma yarılanma ömrü ( $t_{1/2}$ ) yaklaşık 5.5 saattir. Erkeklerde psödoefedrin çok az metabolize olur, yaklaşık %90'ı değişmeden idrarla atılır. Yaklaşık %1'i karaciğerde metabolize olur, N-demetilasyon ile norpsödoefedrine dönüşür.

### Eliminasyon:

Psödoefedrin ve metaboliti idrar ile atılır; dozun % 55 ile % 90'ı herhangi bir değişikliğe uğramadan atılır. Psödoefedrinin görünen total vücut klerensi (Cl/F) 7.5 mL/dak/kg'dır. Sabit eliminasyon hızı yaklaşık  $0.13sa^{-1}$ 'dir. İdrar asitlendiğinde psödoefedrinin idrar ile dışarı atılma hızı artar. Bunun tersine, idrar pH'ı arttıkça, idrar ile dışarı atılma hızı azalır.

Böbrek yetmezliği psödoefedrinin plazma düzeylerini artıracaktır.

Zayıf bir temelde, böbrekten atılım düzeyi idrarın pH'ına bağlıdır. Düşük idrar pH'ında, tübül geri emilim minimaldir ve idrar akış hızı ilacın klerensini etkilemez.

Yüksek pH'da (>7.0), psödoefedrin yaygın şekilde renal tübülde geri emilir ve renal klerens idrar akış hızına bağlıdır.

## Hastalardaki karakteristik özellikler

### Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği artmış plazma düzeylerine yol açar.

Psödoefedrin ile böbrek yetmezliğinde yapılmış spesifik çalışma yoktur. Ancak çeşitli derecelerde böbrek yetmezliği olan hastalarda 60 mg psödoefedrin + 8 mg akrivastin kapsüllerinin tek doz uygulamasını takiben orta şiddetli ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda sağlıklı gönüllülere nazaran psödoefedrin  $C_{maks}$  değeri 1.5 misli artmıştır.  $t_{maks}$  değeri böbrek hastalarında değişmemiştir. Yarılanma ömrü, sağlıklı gönüllülere nazaran hafif ve şiddetli böbrek yetmezliğinde sırasıyla 3-12 misli artmıştır.

### Karaciğer yetmezliği:

Hepatik yetmezliği olan hastalarda psödoefedrin ile yapılmış hiçbir spesifik çalışma yoktur.

### Yaşlı hastalarda:

Yaşlı hastalarda 60 mg psödoefedrin + 8 mg akrivastin uygulanmasını takiben psödoefedrin için görülen  $t_{1/2}$  sağlıklı gönüllülerdekini 1.4 katı olmuştur. Görünen Cl/F sağlıklı gönüllülerdekini 0.8 katı olmuştur ve  $V_d/F$  değişmemiştir. Psödoefedrin ile yaşlılarda yapılmış spesifik bir çalışma yoktur.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

*Mutajenite:* Bakteri ve memelilere yapılan *in vivo* ve *in vitro* tahlillerinde psödoefedrinin genotoksik olmadığı saptanmıştır.

*Karsinojenite:* Psödoefedrinin karsinojenik potansiyeli olup olmadığı hakkında yeterli bilgi yoktur.

*Teratojenite:* Psödoefedrin, sıçanlarda 432 mg/kg/gün oral doza veya tavşanlarda 200 mg/kg/gün oral doza kadar teratojenik etki göstermemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Susuz sitrik asit  
Sukroz  
Gliserol  
Metil parahidroksibenzoat (E218)  
Sodyum benzoat (E211)  
Ponceau 4R (E124)  
Dağ çileği aroması  
Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Veri bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

60 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

EKSOFED 30 mg/5 mL Şurup 150 mL'lik amber renkli cam şişelerde; 2,5 ve 5 mL işaretli kaşık ölçek ve kullanma talimatı ile birlikte 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.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah.  
Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyođlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

**8. RUHSAT NUMARASI**

193/ 76

**9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 18.10.1999  
Ruhsat yenileme tarihi: 14.07.2005

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**