

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OXOFEN 2 mg/ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

- **Etkin madde:** Her ölçekte (5 ml); 10 mg fenspirid hidroklorür (2 mg/ml) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Her 5 ml'de, 1250.00 mg sukroz, 5.00 mg metil paraben, 1.00 mg propil paraben, 1000 mg sorbitol likit, 1000 mg maltitol 75/75.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup.

Portakal renkli sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Kulak, burun, boğaz ve solunum yolunun akut ve kronik inflamatuvar hastalıklarının (otit, rinit, rinofarenjit, trakeit, bronşit) tedavisinde
- Mevsimsel ve perennial alerjik rinit ve solunum sistemi ve kulak burun boğazın diğer alerjik belirtilerinde
- Kızamık ve gripin solunum belirtilerinde
- Boğmaca ve bronşiyal astımın inatçı öksürüğünün semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:

14 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinler için günde 3 veya 6 kere 15 ml şurup alınız.

Uygulama şekli:

Oral yolla uygulanır. Yemeklerden önce alınmalıdır. Şişeyi kullanmadan önce çalkalayınız. Günlük doz 2 ya da 3'e bölünerek alınmalıdır. Kutunun içinde ilaçla birlikte 5, 10 ve 15 ml'ye işaretli 15ml'lik ölçek sunulmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

OXOFEN'in içeriğindeki fenspirid hidroklorürün böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla böbrek hastalığı olanlarda kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

OXOFEN'in içeriğindeki fenspirid hidroklorürün karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla karaciğer hastalığı olanlarda kullanımı önerilmez.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaş ve altındaki çocuklarda OXOFEN kullanılmamalıdır.

2 yaşından büyük çocuklarda;

Günlük olarak tavsiye edilen doz 4 mg/kg fenspirid hidroklorürdür.

10 kg'ın altındaki çocuklar için tavsiye edilen günlük doz 10-20 ml (2-4 ölçek, ölçekte 5 ml işaretli yere kadar), 10 kg'ın üzerindeki çocuklar için 30-60 ml (2-4 ölçek, ölçekte 15 ml işaretli yere kadar)'dır

Geriyatrik popülasyon:

OXOFEN'in içeriğindeki fenspirid hidroklorürün geriyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla yaşlılarda kullanımı önerilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Fenspirid hidroklorür veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- 2 yaş ve altındaki hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

OXOFEN şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

OXOFEN Şurup içeriğinde yardımcı madde olarak sorbitol ve maltitol bulunması nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

OXOFEN Şurup sukroz içerir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

OXOFEN Şurup, bir azo boya olan yellow orange sunset yellow içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

OXOFEN propilen glikol içermektedir. Bu durum, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

OXOFEN Şurup, koruyucu madde olarak metil paraben ve propil paraben ihtiva eder. Bu durum, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

OXOFEN, trisodyum sitrat içermektedir. OXOFEN Şurup, her ölçekte (5 ml) 0.658 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OXOFEN'in içeriğindeki fenspirid hidroklorür ile etkileşim çalışması yapılmamıştır. H1 antihistaminik ilaçların artmış sedatif etkisi nedeniyle OXOFEN'in sedatif ilaçlar ya da alkol ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda herhangi bir 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 kadınlar ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Fenspirid hidroklorür ile gebe kadınlarda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Fenspirid hidroklorürün gebelik üzerine etkilerine ilişkin veriler, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilmiştir. Fare ve sıçanlar ile yapılan çalışmalarda yarı damak oluşumu gözlenmiştir. OXOFEN ile tedavi sırasında gebe kalınması durumunda gebeliğin sonlandırılması gerekmemesine rağmen gebelik sırasında OXOFEN kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Fenspirid hidroklorürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle OXOFEN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında fenspirid hidroklorürün dişi ve erkek sıçanlarda fertilite üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Fenspirid hidroklorürün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkilerini inceleyen bir çalışma bulunmamaktadır. Ancak, OXOFEN özellikle tedavinin başlangıcında ve alkol ile birlikte kullanıldığında hastanın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde az da olsa bir etkiye neden olabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Fenspirid hidroklorür kullanımı sırasında en sık gözlenen istenmeyen etki gastrointestinal bozukluklardır. Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler klinik çalışmalar sırasında ve/veya pazarlama sonrasında rapor edilmiştir.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

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).

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Somnolans

Bilinmiyor*: Baş dönmesi

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek: Orta dereceli taşikardi (doz azaltımı sonrasında şiddeti azalır)

Bilinmiyor*: Palpitasyon (muhtemelen taşikardi ile ilişkili)

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor*: Hipotansiyon (muhtemelen taşikardi ile ilişkili)

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Mide –barsak bozuklukları, mide bulantısı, karın ağrısı

Bilinmiyor*: Kusma, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Kızarıklık, raş, kurdeşen, anjiyoödem, sabit pigmentasyon eritemi

Bilinmiyor*: Kaşıntı, toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor*: Asteni, yorgunluk

*Pazarlama sonrası deneyim.

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 (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

Yüksek dozda fenspirid hidroklorür kullanımıyla (2320 mg'a kadar) uyuşukluk veya huzursuzluk, mide bulantısı, kusma, sinüs taşikardisi gibi semptomlar gözlenmiştir. Doz aşımı durumunda hasta EKG ile izlenmeli ve gastrik lavaj uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Obstrüktif Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan Diğer Sistemik İlaçlar

ATC Kodu: R03DX03

Fenspirid, bronşiyal eksüdatife karşı mücadele etmeye yönelik iyi tolere edilen aktif bir ilaçtır. Kulak, burun, boğaz ve solunum hastalıkları olan yaşları 3 ay ile 16 yaş arasında değişen 463 çocuk üzerinde yapılan açık çokmerkezli bir araştırma yapılmıştır. Fenspirid oral olarak 2-4 mg/kg/gün olarak verilmiştir. 15 çocukta yan etkiler gözlemlenirken, bunların üçü ilaç terapisini bırakmıştır. 11 çocukta bulantı ve kusma, 2 çocukta kabızlık, 1 tanesinde öksürük görülmüştür; bir çocuk da şurubu yutamamıştır.

Fenspirid ile ilgili başka bir klinik çalışmada, kör olmayan randomize çalışmanın amacı, kronik bronşiti olan hastalarda tamamlayıcı bir antiinflamatuvar tedavisi olarak ipratropiyum bromür ile fenspiridin kombinasyonunun etkinliğini değerlendirmektir. Sonuç olarak ipratropiyum bromür ile tek başına tedavi edilen kronik bronşit hastaları ile fenspirid ile kombine tedavi gören kronik bronşit hastalarının uzun dönemli tedavisinde çok iyi etkili bir sonuç gözlenmiştir. Prostaglandinler ve lökotrienler gibi proinflamasyon mediatörlerinin sentezini engelleyen antiinflamatuvar etkisinden dolayı fenspirid, kronik bronşit tedavisi ile ilgilidir. Fenspirid, A₂ fosfolipazı bloke ederek hücre membranlarının fosfolipidlerinden araşidonik asit oluşumunu engeller. Ayrıca kemotaksi faktörlerin oluşumunu azaltarak inflamasyon hücrelerinin transferlerini engeller. Solunum yolu hücreleri tarafından salgılanan bazı mediatörleri engeller (özellikle TNF- α), histamin H₁-reseptörlerini bloke eder ve viskoz mukusu salgısını uyaran α 1-adrenoreseptörlerini durdurur. Bu etkilerinden dolayı fenspirid akut alevlenmeleri ve sıklıklarının azalması üzerinde etki etmektedir.

Fenspirid hidroklorür aşağıdaki özelliklerinden dolayı bronkodilatör ve antiinflamatuvar özelliklere sahiptir:

-H₁ histamin reseptör antagonist aktivitesi ve müskülotrop tipte bir antispazmodik etki (papaverin tipi)

-Bronkokonstrüktör etkiye sahip bazı proinflamatuvar faktörlerin (sitokinler, TNF alfa, prostaglandinler ve serbest radikaller) üretiminde azalma

- α -1 adrenoreseptörü inhibe ederek viskoz mukus salgılanmasını uyarır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Fenspirid hidroklorür, bir bronkodilatör olup suda ve metanolde çözünebilen beyaz ya da beyazımsı kristal tozdur. OXOFEN şurup portakal renkli bir şuruptur.

Emilim:

Oral yoldan uygulandığında maksimum plazma konsantrasyonuna 2.3±2.5 saat sonra ulaşır.

Dağılım:

İnsanlardaki dağılım hacmi bilinmemektedir. Fenspirid hidroklorürün plasentayı geçip geçmediği veya süt ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Biyotransformasyon:

Fenspirid hidroklorür, oral uygulamadan sonra Faz I ve Faz II konjugasyon yoluyla metabolize edilir. Fenspirid ve yedi metaboliti idrarda tespit edilir. Fenspiride uygulandıktan sonra 24 saate kadar plazma ve idrarda tespit edilir. Uygulandıktan sonra 3 ile 5 saat arası maksimum idrar seviyesi 100-200 ng/ml'dir. Enzimatik dekonjugasyondan sonra, major fenolik metabolit 72 saate kadar idrarda tespit edilir.

Eliminasyon:

Fenspirid vücuttan böbrek yolu ile atılır.
Etkinlik yarı ömrü yaklaşık 12 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Fenspirid hidroklorürün alınan dozları ile elde edilen kan düzeyleri arasında doğrusal bir ilişki olduğundan, fenspirid hidroklorür lineer davranış göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve üreme toksisitesinin yer aldığı, fenspirid ile gerçekleştirilen klinik dışı çalışmaların verileri, fenspirid'in insanlar için tehlikeli olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- *Sukroz
- *Metil paraben
- *Propil paraben
- *Propilen glikol
- *Sitrik asit monohidrat
- *Trisodyum sitrat dihidrat
- *Sorbitol likit
- *Maltitol 75/75
- *Masking flavor
- *Portakal aroması
- *Muz aroması
- *Yellow Orange Sunset Yellow SE 110
- *Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf Ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Beyaz PE contalı kapak ile kapatılmış 150 ml'lik tip III amber renkli cam şişede, PP 15 ml'lik (5-10-15 ml'lik) şeffaf ölçü kabı ile birlikte karton kutu içerisinde sunulur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmet Sağlık Gıda rnleri San. ve Tic. Ltd. şti.

Atatürk Mah. 531 Sok. No:16/74, P.K.:34522, Kıracı-Esenyurt/İstanbul

Tel: +90 212 853 10 08

Faks: +90 212 853 40 02

8. RUHSAT NUMARASI

2014/648

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.09.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ