

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Vicks VapoDry® şurup

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her 5 mL'de,

Dekstrometorfan HBr

10 mg

Psödoefedrin HCl

20 mg

Klorfeniramin maleat

2 mg

Koruyucu: Sodyum benzoat

Tatlandırıcı: Sorbitol, şeker, mentol

Boyar maddeler: Ponso 4R, titanyum dioksit

Alkol

## 3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

## 4. KLİNİK BİLGİLER

### 4.1 Terapötik Endikasyonu

Genellikle soğuk algınlığı ve alerji gibi durumlarda görülen, boğaz ve bronşlardaki tahrişe bağlı öksürük ve burun tıkanıklığını gidererek hastanın rahatlamasını sağlar.

### 4.2 Pozoloji ve Kullanım Şekli

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

3-6 yaş arası: 3-4 x 2.5 mL/gün (3-4 x ½ ölçek)

6-9 yaş arası: 3-4 x 2.5-5 mL/gün (3-4 x ½-1 ölçek)

9-12 yaş arası: 3-4 x 5 mL/gün (3-4 x 1 ölçek)

Erişkin (>12 yaş): 3-4 x 5-10 mL/gün (3-4 x 1-2 ölçek)

### 4.3 Kontrendikasyonlar

Vicks VapoDry, bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır. Aralarında psödoefedrin HCl'nin de bulunduğu sempatomimetik aminler, şiddetli hipertansiyon, koroner kalp hastalığı gibi kardiyovasküler hastalığı olanlarda kontrendike olduğundan, Vicks VapoDry bu hastalarda kullanılmamalıdır.

### 4.4 Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri

İki yaşından küçük çocuklara hekim önerisi olmadan verilmemelidir. İlacın kullanılmasına karşın öksürüğün kesilmediği durumlarda doktorunuza başvurunuz. Önerilen doz aşılmamalıdır. Sigara içme, astım ve amfizem gibi alt solunum yollarından kaynaklanabilen öksürüklerde hekim önerisi olmadan kullanılmamalıdır.

Psödoefedrin: Vicks VapoDry, tansiyonu normal olan kişilerde kan basıncında belirgin bir artışa neden olmamakla birlikte, yüksek tansiyonlularda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Klorfeniramin: Yüksek dozlarda sinirlilik, sersemleme, uyku artışı ya da uykusuzluk, baş dönmesi ve bazı durumlarda eksitabiliteye neden olabileceğinden, önerilen dozlar aşılmamalıdır. Amfizem, kronik bronşit, astım, glokom, idrar retansiyonu, kalp hastalığı, tiroid hastalığı veya diyabeti olan hastalarda hekim önerisi olmadan kullanılmamalıdır. Aditif etkileri nedeniyle, hekim önerisi olmadan alkol, trankilizan ve sedatif ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Tedavi sırasında aşırı duyarlılık belirtileri görülürse tedavi kesilmelidir. Vicks VapoDry kullanılmasına karşın ateşin 3 gün, diğer belirtilerin 5 günden uzun sürdüğü durumlarda hekime danışılmalıdır.

Dekstrometorfan: Aşırı balgamın eşlik ettiği veya inatçı, kronik öksürüklerde doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Öksürük bir haftadan daha uzun sürerse, tekrarlırsa veya öksürüğe ateş, döküntü ve sürekli baş ağrısı eşlik ederse doktora başvurulmalıdır.

60 yaş üzerindeki hastalarda, hipertansiyonu, hipertirodizmi, diabetes mellitusu kardiyovasküler hastalığı, iskemik kalp hastalığı, glokomu veya prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Yardımcı madde olarak şeker ve alkol içermektedir.

#### **4.5 Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri**

Vicks VapoDry içindeki klorfeniramin, merkezi sinir sistemi depresanlarının etkisini güçlendirebilir. Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, Medigrip® pediatrik şurubun antikolinerjik ve presör etkilerinin şiddetlenmesine ve uzamasına yol açabilir.

Psödoefedrin, reserpin, metildopa ve veratrum alkaloidlerinin antihipertansif etkilerini azaltabilir.

#### **4.6 Gebelik ve Laktasyonda Kullanım**

Gebelik kategorisi C

Gebelik sırasında güvenilirliğine ilişkin yeterli araştırma yapılmadığından, gebelerde ve emzirenlerde kullanılması önerilmez.

#### **4.7 Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi**

Araç ve makine kullanımı sırasında dikkat toplama güçlüğü ortaya çıkabilir.

#### **4.8 İstenmeyen Etkiler**

Klorfeniramin maleat sinirlilik, uyku bozuklukları (uyku artışı ya da nadiren uykusuzluk), sersemleme, reaksiyon yeteneğinde azalma, dikkat kaybı ve miksiyon güçlüğüne neden olabilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının görüldüğü bildirilmiştir.

Dekstrometorfan ile yan etkiler nadirdir, baş dönmesi ve gastro-intestinal bozuklukları içerebilir.

Psödoefedrin sempatik sinir sisteminin uyarılmasına bağlı yan etkilere neden olabilir.

#### **4.9 Doz Aşımı**

Doz aşımı durumunda, iritabilite, konvülsiyon, çarpıntı, hipertansiyon, idrar retansiyonu, bulantı, kusma görülebilir. Doz aşımı durumunda belirtilere yönelik tedavi uygulanmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik Özellikler**

Soğuk algınlığı ve gripal enfeksiyonlarda görülen belirtileri gidermek üzere antitusif, dekonjestan ve antihistaminik özelliklere sahip üç etken maddenin kombine edildiği bir preparattır.

Dekstrometorfan hidrobromür sedasyona yol açmayan bir antitusiftir. Etkisini merkezi sinir sisteminde öksürük refleksini başlatan merkezi baskılayarak gösterir. Kodein gibi sedasyon ve solunum depresyonuna yol açmaz.

Efedrinin stereo-izomeri olan psödoefedrin, solunum yollarındaki  $\alpha$ -adrenerjik reseptörler üzerindeki etkisiyle vazokonstriksiyon sağlayarak solunum yollarındaki hiperemi ve ödemi azaltır. Bu etkisi sayesinde soğuk algınlığında sık görülen ve özellikle geceleri hastayı çok rahatsız eden burun tıkanıklığını giderir.

Propilamin türevi olan klorfeniramin maleat güçlü bir antihistaminiktir. Soğuk algınlığı gibi viral solunum yolu enfeksiyonlarında açığa çıkan histaminin etkilerini ortadan kaldırarak hastanın rahatlamasını sağlar.

#### **5.2 Farmakokinetik Özellikler**

Dekstrometorfan hidrobromür:

Emilimi : Gastrointestinal sistemden hızla emilir. 15-30 dakikada etkisi başlar.

Etki süresi yaklaşık 3-6 saattir.

Metabolizma: Karaciğerde metabolize edilir.

Atılımı: Böbrekler yoluyla değişmemiş halde ve demetil metabolitleri şeklinde atılır.

Psödoefedrin hidroklorür:

Emilimi: Gastrointestinal sistemden tama yakın emilir. Metabolizma ve atılımı: Emildikten sonra büyük oranda idrarla değişmeden, az miktarda da karaciğerde metabolize edilerek atılır. Yarılanma süresi birkaç saattir.

Klorfeniramin:

Emilimi: Sindirim sisteminden iyi emilir, ancak ilk geçiş metabolizmasına uğradığından alınan dozun %25-45'i sistemik dolaşıma geçer.

Metabolizma: Klorfeniramin, *N*-dealkilasyonla monodesmetilklorfeniramin ile didesmetilklorfeniramine ve daha yüksek oranda henüz tanımlanmayan metabolitlerine dönüşür.

Atılımı: Klorfeniramin ve metabolitleri idrarla atılır.

## **6. FARMASÖTİK BİLGİLER**

### **6.1 Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Terkibi**

Ektedir.

### **6.2 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı**

Ektedir.

### **6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları**

Ektedir.

### **6.4 Geçimsizlik**

Bu ürün için geçerli değildir.

### **6.5 Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi**

Raf ömrü 24 aydır.

### **6.6 Özel Muhafaza Şartları**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı**

Her 5 mL'sinde 10 mg dekstrometorfan HBr, 20 mg psödoefedrin HCl ve 2 mg klorfeniramin maleat bulunan 120 mL'lik şişelerde.

### **6.8 Kullanma Talimatı**

"Pozoloji ve Kullanım Şekli" bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

## **7. REÇETELİ – REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ**

Reçete ile satılır.

## **8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO**

Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad.Ali Kaya sok. No:7

Levent 34394 İstanbul

Tel: (0 212) 350 80 00

Faks: (0 212) 350 84 64

## **9. RUHSAT TARİHİ – NO**

Ruhsat tarihi: 28.07.2008

Ruhsat no: 216/47

## **10. ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO**

Zentiva Sağlık Ürünleri San.ve Tic.A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55