

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİCANA 1,5 mg/5 mL + 66,5 mg/5 mL Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 ml şurup 1,5 mg terbütalin sülfat ve 66,5 mg guaifenesin (gayakol gliseril eter) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol solüsyonu 1750 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Çilek ve mentol aromalı, renksiz berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

BİCANA, astımın ve bronkospazm ve sekresyonun komplikasyon olarak ortaya çıktığı diğer akciğer hastalıklarının idame tedavisinde kullanılır. İdame tedavisi olarak kullanıldığında, hasta aynı zamanda inhale kortikosteroidler, lökotrien reseptör antagonistleri gibi optimal anti-enflamatuvar tedavi de almalıdır.

Doz, hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.

Erişkinler ve 12 yaş ve üstündeki çocuklar:

Günde 3 kez 3- 4,5 mg (10- 15 mL).

6 - 12 yaşındaki çocuklar:

Günde 3 kez 0,075 mg (0,25 mL)/kg vücut ağırlığı; günde 3 kez 15 mL'lik doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Oral olarak uygulanır.

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

BİCANA'nın böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

BİCANA, 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

BİCANA, geriatrik hastalarda erişkinler ile aynı dozda kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

BİCANA, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Terbütalin sülfata, guaifenesine veya BİCANA içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Gebelik ve çocuk doğurma potansiyeli olup herhangi bir kontraseptif yöntem kullanmayan kadınlarda,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen doz aşılmamalıdır; guaifenesin, yüksek dozlarda üriner taş ve santral sinir sisteminde etkilere neden olabilir (bkz. bölüm 4.9).

Tüm β_2 -agonistlerinde olduğu gibi, tirotoksikozlu hastalarda dikkatli olunmalıdır.

BİCANA da dahil olmak üzere sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası deneyim ve yayınlanmış literatürde, nadir olarak beta-agonistlerle ilişkili bazı miyokardiyal iskemi vakaları mevcuttur.

BİCANA alan ve ağır kalp yetmezliği mevcut olan hastalar (örn. iskemik kalp hastalığı, aritmi veya ağır kalp yetmezliği), göğüs ağrısı veya kalp hastalığının kötüleşmesine ilişkin başka belirtiler yaşarlarsa, tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

Respiratuvar veya kalp kaynaklı olabileceğinden, dispne ve göğüs ağrısı gibi semptomlar dikkatli şekilde değerlendirilmelidir.

β_2 -agonistlerin hiperglisemik etkileri nedeniyle, diyabetli hastalarda başlangıç döneminde ilave kan şekeri kontrolleri gerçekleştirilmesi önerilir.

β_2 -agonist tedavisi, potansiyel ağır hipokalemiye yol açabilir. Hipoksi bu riski artırabileceğinden, özellikle ağır akut astım nöbetlerinde dikkatli olunmalıdır. Uygulanan ek tedaviler hipokalemik etkiyi güçlendirebilir (bkz. Bölüm 4.5). Bu tür durumlarda, serum potasyum düzeyinin izlenmesi önerilir.

β_2 -agonistlerle idame tedavisi gerektiren inatçı astımı olan hastalara, aynı zamanda inhale kortikosteroidler, lökotrien reseptör antagonistleri gibi optimal anti-enflamatuvar tedaviler de uygulanmalıdır. Bu hastalara, semptomlar azalsa dahi, BİCANA tedavisine başlandıktan sonra anti-enflamatuvar tedaviye devam etmeleri söylenmelidir. Semptomların devam etmesi veya β_2 -agonist tedavisinin artırılmasının gerekmesi altta yatan hastalığın kötüleştiğini gösterir ve bu durumda tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

Tokoliz

Oral kısa etkili β_2 agonistler, preterm eylemin akut tokolizinde ve uterus kaslarının gevşemesinde kalıcı etkinliğin devamını sağlamamasına karşılık kullanım sürecinde artan, annede miyokardial infarktüs, pulmoner ödem ve bebekte kardiyomegali gibi ölümcül kardiyovasküler olaylar ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle oral formülasyonların bu endikasyonlarda yararları riskleri karşılayamadığı için oral kısa etkili β_2 agonistler hiçbir obstetrik endikasyonda kullanılmamalıdır.

Sorbitol uyarısı

Bu ürün sorbitol solüsyonu (%70) içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Beta-reseptör blokörler (göz damlaları dahil), özellikle selektif olmayanlar beta-agonistlerin etkisini kısmen ya da tamamen ortadan kaldırabilir.

Halojenli anestezikler

Kardiyak aritmi riskini artırdığından β_2 -agonistleri ile tedavi sırasında halotan anestezisi uygulanmamalıdır. Diğer halojene anestezikler, β_2 -agonistlerle birlikte dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

Potasyum kaybına neden olan ajanlar ve hipokalemi

Beta-agonistlerin hipokalemik etkisinden dolayı, BİCANA ile diüretikler, metil ksantin ve kortikosteroidler gibi hipokalemi riskini yükselttiği bilinen serum potasyum kaybına neden olan ajanların eşzamanlı kullanımında dikkatli olunmalı ve özellikle hipokalemiden kaynaklanan kardiyak aritmi riski artışı göz önüne alınarak dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesinden sonra uygulanmalıdır (bkz. bölüm 4.4). Hipokalemi ayrıca digoksin toksisitesi için predispozan bir faktördür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BİCANA'nın çocuk doğurma potansiyeli olup herhangi bir kontraseptif yöntem kullanmayan kadınlarda kullanımı kontrendikedir.

Gebelik dönemi

Terbütalin kullanan hastalarda veya hayvanlarda herhangi bir teratojenik etki gözlenmemiştir. Guaifenesin kullanılan sıçanlarda fetüsün sağ kalımı ve gelişimi üzerinde etkiler raporlanmıştır.

BİCANA'nın gebelikte kullanımı kontrendikedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar potansiyel risk konusunda bilgilendirilmeli ve BİCANA kullanımı süresince uygun kontraseptif yöntemler kullanılmalıdır.

β_2 -agonist tedavisi uygulanan annelerin prematüre yeni doğan bebeklerinde geçici hipoglisemi görüldüğü bildirilmiştir.

Astım ve diğer pulmoner rahatsızlıklar için oral beta₂-agonistleri ile gerçekleştirilen idame tedavisi, potansiyel tokolitik etkisi sebebiyle hamileliğin sonrasında dikkatle kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Terbütalin süte geçer, ancak terapötik dozlarda bebek üzerinde herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Guaifenesin az miktarda süte geçmektedir. Bu nedenle, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BİCANA araç veya makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin şiddeti alınan doza ve uygulama yoluna bağlıdır. Yan etkilerin çoğu semptomimetik aminlere özgü etkilerdir. Bu etkilerin çoğunluğu, tedavinin ilk 1-2 haftası içinde kendiliğinden kaybolur.

Önerilen dozlarda kullanıldığında yan etkilerin görülme sıklığı düşüktür.

Aşağıdaki advers reaksiyonşar rapor edilmiştir:

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:

*Bilinmiyor: Anjiyoödem, bronkospazm, hipotansiyon ve kolaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Yaygın: Hipokalemi (bkz. 4.4)

Psikiyatrik hastalıkları:

*Bilinmiyor: Uyku bozuklukları ve ajitasyon, hiperaktivite, sinirlilik ve huzursuzluk gibi davranış bozuklukları

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Tremor, baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın: Taşikardi, palpasyonlar

*Bilinmiyor: Kardiyak aritmiler, örn. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller, miyokardiyal iskemi (bkz. Bölüm 4.4)

Vasküler hastalıkları:

*Bilinmiyor: Periferik vazodilasyon

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları:

*Bilinmiyor: Paradoksikal bronkospazm**

Gastrointestinal hastalıkları:

*Bilinmiyor: Bulantı, ağız ve boğaz tahrişi

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

*Bilinmiyor: Ürtiker, eksanlem ve döküntü

Kas –iskelet bozukluklar , bağ doku ve kemik hastalıkları***

Yaygın: Tonik kas spazmı

* Pazarlama sonrası deneyimde spontan olarak rapor edilmiş ve bu sebeple yaygınlık bilinmiyor olarak nitelendirilmiştir.

** İnhalasyon yoluyla kullanımdan hemen sonra bilinmeyen mekanizmalarla seyrek vakalarda, hırıltı ile birlikte paradoksikal bronkospazm gelişebilir. Bu durum acilen hızlı etki eden bir bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. BİCANA tedavisine son verilmeli ve değerlendirme sonrasında alternatif bir tedaviye başlanmalıdır.

*** Birkaç hasta gerginlik hissetmiştir; bu da kas iskelet sistemine etkiler sebebiyledir ve merkezi sinir sistemi uyarılmasından kaynaklanmamaktadır.

Özellikle çok yüksek dozlarda guaifenesin ile ara sıra gastrointestinal rahatsızlık ve kusma bildirilmiştir.

Guaifenesin sıklığı bilinmemekle mide bulantısı, kusma, gastrointestinal rahatsızlık, döküntü, uyuşukluk ve anafilaksin de dahil olduğu aşırı duyarlılık yan etkileri ile ilişkilendirilmiştir.

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 advers reaksiyonun 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

Bulgu ve belirtiler:

Baş ağrısı, anksiyete, tremor, bulantı, tonik kas krampları, çarpıntı, taşikardi ve kardiyak aritmi.

Bazen kan basıncında düşme görülebilir.

Guaifenesin ile ilişkili spesifik doz aşımı bulgu ve belirtileri üriner taş ve santral sinir sistemi etkilerini içerebilir (bkz. bölüm 4.4).

Laboratuvar bulguları:

Bazen hipokalemi, hiperglisemi ve laktik asidoz gelişebilir. β_2 -agonistler, potasyum redistribüsyonu sonucu hipokalemiye yol açabilir.

Tedavi:

Genellikle hiçbir tedavi gerekli değildir.

Yüksek miktarda terbütalin sülfat alındığından şüpheleniliyorsa, aşağıdaki önlemlere başvurulabilir:

Mide lavajı uygulanır, aktif karbon verilir. Asit-baz dengesi, kan şekeri ve elektrolit düzeyleri kontrol edilir. Kalp hızı, kalp ritmi ve kan basıncı izlenir. BİCANA doz aşımında tercih edilen antidot, kardiyoselektif beta-blokerlerdir. Ancak, beta-reseptör blokörleri, bronkopazm hikayesi bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. β_2 -agonist etkiye bağlı olarak periferik damar direnci, kan basıncında belirgin bir düşmeye neden olacak kadar azalırsa, bir volüm genişletici verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Selektif β_2 -adrenerjik reseptör-agonisti

ATC Kodu: R03CC53

Terbütalin temel olarak β_2 -reseptörlerini uyararak bronşiyal düz kasların gevşemesini, endojen spazmojenlerin salgılanmasının inhibisyonunu, endojen mediyatörlerin yol açtığı ödemin inhibisyonunu, mukosiliyer klerensin artmasını ve uterus kasının gevşemesini sağlayan bir adrenerjik agonisttir.

Guaifenesinin, hava yollarında daha az viskoz mukoz üretime yol açtığı ve ekspektoran etki yaratarak öksürüğü hafiflettiği düşünülmektedir.

Klinik araştırmalarda terbütalin sülfat ve guaifenasin kombinasyonunun bronkodilatasyon etkisinin 8 saate kadar devam ettiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Terbütalin sülfat, ince bağırsak duvarında ve karaciğerde büyük oranda ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Biyoyararlanımı yaklaşık %10'dur ve terbütalin aç karnına alındığında yaklaşık %15'e yükselir.

Guaifenesin, gastrointestinal kanaldan iyi düzeyde emilir ve plazma yarı ömrü yaklaşık 1 saattir.

Dağılım:

Maksimum terbütalin plazma konsantrasyonuna 3 saat içinde ulaşılır.

Biyotransformasyon:

Terbütalin esas olarak sülfürik asitle konjuge edilerek metabolize edilir ve sülfat konjugatı olarak atılır. Aktif metaboliti yoktur.

Guiafenesin, idrarda metabolize edilir ve majör üriner metabolit olarak beta-(2-metoksifenoksi)- laktik asit olarak idrarda atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Terbütalinin toksikoloji çalışmalarında görülen en önemli toksik etkisi, fokal miyokardiyal nekrozdur. Bu tip kardiyotoksisite çok iyi bilinen bir sınıf etkisidir ve terbütalinin etkisi, diğer beta-reseptör agonistlerinin etkisine benzer ya da daha hafiftir.

Literatürlerde guaifenesin kullanılan sıçanlarda fetüsün sağ kalımı ve gelişimi üzerinde etkiler raporlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (%70)

Gliserin (%99.5)

Propilen glikol

Sitrik asit monohidrat

Sodyum sitrat dihidrat,

Sükraloz,

Sodyum benzoat

Çilek aroması

Tutti frutti aroması

Mentol aroması

Disodyum edetat

Saf su.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

BİCANA, karton kutu içerisinde ölçek, etiketli amber renkli 100 mL tip III cam şişe, conta kilitli kapak, ölçülü ölçek ve kullanma talimatı ile ambalajlanmıştır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir”.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

2019/575

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.11.2019

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB’ ÜN YENİLEME TARİHİ