

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI İBURAMİN® COLD Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM Her kapsül;

Etkin maddeler:

İbuprofen	200 mg
Psödoefedrin hidroklorür	30 mg
Klorfeniramin maleat	2 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Potasyum hidroksit	24 mg
--------------------	-------

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Kahverengi sert jelatin kapsüller içinde sarı renkte solusyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Genel soğuk algınlığı, grip ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonları ile birlikte görülen ateş, sinüzit veya nazal konjesyon, baş ağrısı, vücut kırıklığı ve ağrılarını içeren semptomların giderilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin, yaşlı ve 12 yaşın üstündekiler için, semptomlar geçinceye kadar, en fazla 7 gün kullanılmalıdır.

Her 4 veya 6 saatte 1 veya 2 kapsül, 24 saatte maksimum 6 kapsül kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek fonsiyonu bozuk olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon

60 yaş üzerindeki bireylerde ibuprofene bağlı mide kanaması riski artmaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İBURAMİN® COLD Kapsül etkin maddelerine (ibuprofen, psödoefedrin, klorfeniramin maleat) ya da içindeki bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

Psödoefedrin veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılık, şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklarda, koroner arter hastalığı olanlarda, monoamino oksidaz inhibitörleri ile tedavi durumunda kontrendikedir.

İbuprofene karşı hipersensitivite gösteren hastalarda, aspirin veya diğer nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlara bağlı nazal polipozis, anjioödem ve bronkospazm geliştiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. 7 günden uzun süren soğuk algınlığında veya 3 günden uzun süren ateşli durumda alınmaz. Hamilelikte ve süt veren annelerde karaciğer ve böbrek fonksiyonu bozuk olan kişilerde kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Aritmiler
- Diabetes Mellitus
- Hipertansiyon
- Prostat hipertrofisi
- Böbrek yetmezliği
- Glokom
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Aktif mide-barsak ülseri bulunan veya mide-barsak kanaması geçirmiş olan hastalarda, astım, amfizem veya kronik bronşit hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Bulanık görme, görme azalması veya renk ayırımında güçlük gibi durumlarda kullanımının kesilmesi gerekir. Sıvı retansiyonu ve ödem yapabileceğinden dolayı kalp dekompenzasyonu veya ileri derecede hipertansiyonu bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda mutad dozlarından daha düşük dozlarda kullanılmalıdır. Diğer nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar gibi bazı hastalarda karaciğer fonksiyon testlerinde (SGOT, SGPT) önemsiz artışlara yol açabilir. Ancak, bu değerlerin devamlı artış gösterdiği ve özellikle karaciğer fonksiyon bozukluğunun klinik belirtilerinin de ortaya çıktığı hastalarda ilacı hemen kesmek gerekir. Doktora danışmadan soğuk algınlığı amacıyla, 7 günden fazla ateşli hallerde 3 günden fazla kullanılmamalıdır. Aspirine karşı şiddetli alerjik reaksiyon gösteren hastalarda bu ilaç kullanılmamalıdır. İBURAMİN® COLD Kapsül aspirin veya salisilat içermese de çapraz reaksiyon oluşabilir. Diyabeti, tiroid hastalığı, kalp hastalığı veya hipertansiyonu ve prostat bezi büyüklüğüne bağlı idrar zorluğu olan hastalar bu ilacı kullanmadan önce doktora danışmalıdır. Belirtilen dozun dışında yüksek dozlarda alındığında sinirlilik hali, uyku ve nadiren baygınlık hali oluşabilir. Hamilelik ve süt verme süresince kullanılması tavsiye edilmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlarda olduğu gibi İBURAMİN® COLD Kapsül trombosit kümeleşmesini inhibe edebildiğinden pıhtılaşma bozukluğu bulunan veya antikoagülan tedavisi gören hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Diğer dekonjestan ürünler trisiklik antidepresanlar, iştah kesiciler, amfetamin benzeri psikostimülanlar ve monoamino oksidaz (MAO) inhibitörleri ile birlikte kullanıldığı zaman hipertansif kriz görülebilir. MAO inhibitörü kullanımına son verilmişse 2 haftadan uzun bir süre geçmiş olmalıdır. Bazı antihipertansif ilaçların (betanidin, metildopa, guanetidin, alfa ve beta blokerler ve ACE inhibitörleri gibi) etkisini ters yöne döndürebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C dir (3. trimesterde D' dir).

Gebelik dönemi

Özellikle psödoefedrinin gebeler üzerindeki etkisi konusunda bilgi bulunmadığı için hekim tarafından yarar/risk oranı değerlendirilerek kullanılmasına karar verilmelidir. NSAİ ilaçların fetal kardiyovasküler sistem üzerine etkisi nedeniyle gebeliğin son trimestrinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Özellikle psödoefedrinin anne sütüne az miktarda geçtiği bilinmesine rağmen emzirilen bebeklerdeki etki düzeyi konusunda bilgi bulunmaması nedeniyle ancak hekim denetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Özellikle psödoefedrinin üreme yeteneği üzerindeki etkisi konusunda bilgi bulunmadığı için hekim tarafından yarar/risk oranı değerlendirilerek kullanılmasına karar verilmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Hastalar, kendilerini ilaca cevap verme düzeylerini tayin edebilecek hale gelene kadar araba kullanmamalı ve makine çalıştırmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kanama zamanı uzaması

Çok seyrek: Anemi, trombositopeni, kanama, agranülositoz, aplastik anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek: Anaflaksi

Psikiyatrik hastalıklar:

Seyrek: Sedasyon

Bilinmiyor: İnsomni, uyarılabilirlik artışı, anksiyete, tremor

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Konsantrasyon güçlüğü

Bilinmiyor: Baş ağrısı, tat duyusunun bozulması

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Bulanık görme

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Bilinmiyor: Duyma kaybı

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Arteriyel trombotik olaylar (günde 2400 mg ibuprofen alımı gibi yüksek dozlarda)
Bilinmiyor: Çarpıntı, göğüs ağrısı, ödem, hipertansiyon ve kalp yetmezliği

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Seyrek: Astım, bronkospazm, dispne

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: İshal, bulantı, epigastrik ağrı, kabızlık, kusma, dışkı renginin koyulaşması, dispepsi

Yaygın olmayan: Peptik ülser, kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi

Seyrek: Perforasyon veya gastrointestinal kanama, dışkıda taze kan görülmesi, hematemez, gastrit, ağız kuruluğu, susama hissi

Hepato-bilier hastalıklar:

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimlerinde yükseklik

Seyrek: Hepatit, sarılık

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın: Deri döküntüsü

Yaygın olmayan: Ürtiker, purpura, anjioödem,

Çok seyrek: Büllöz dermatit

Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi büllöz reaksiyonlar

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Seyrek: Hematüri, üriner retansiyon

Çok seyrek: İnterstisyel nefrit, renal papiller nekroz

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut doz aşımında, hasta kusturulmalı veya mide lavajı uygulanmalıdır. Destekleyici tedaviye ek olarak aktif kömür verilmesi ibuprofenin emilimini azaltabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Öksürük ve Soğuk Algınlığı Preparatları

ATC Kodu: R05X

5.1. Farmakodinamik özellikler

İbuprofen, fenilpropionik asit türevleri içinde ilk bulunanıdır. Analjezik, antipiretik ve antiinflamatuvar etkinliğe sahiptir. Trombosit agregasyonunu aspirin ve indometazine göre daha düşük bir derecede inhibe ettiği bulunmuştur. Günde 1.2 g dozunda esas olarak analjezik etki yaptığı ve antiinflamatuvar etkisinin ancak 1.6 g ve özellikle 2.4 g günlük doz düzeyinde belirgin duruma geldiği saptanmıştır. İn vitro incelemeler, ibuprofenin sadece S (+)-enantiyomerinin prostaglandin sentez inhibitörü olduğunu ve dolayısıyla sadece bu enantiyomerin in vivo antiinflamatuvar etki yapabildiğini göstermiştir. Sıçan ve farelerde yapılan incelemeler yukarıda belirtildiği gibi rasemik ibuprofenin yarısını oluşturan inaktif R(-)-izomerinin vücutta aktif izomere kısmen dönüşebildiğini göstermiştir. Bu nedenle in vivo koşullarda izomerler arasındaki etkinlik farkı azalır. Tıpta rasemik karışım şeklinde kullanılan ibuprofenin antiinflamatuvar dozunun analjezik dozundan daha yüksek olması yukarıdaki özelliği ile ilgili olabilir.

Psödoefedrin HCl, efedrinin stereoizomeridir; efedrin gibi *Ephedra* türü bitkilerde doğal olarak bulunur. İlaç olarak, sentetik üretilen rasemik ve dekstro şekilleri kullanılır. Efedrin gibi hem direkt ve hem de indirekt sempatomimetik etkinlik gösterir. Psödoefedrin alfa ve beta reseptörlerinin her ikisini de stimüle eden ve her iki tip etki ile de ilişkili klinik kullanıma sahip olan bir ilaçtır. Alfa-mimetik etki gücü, efedrininkine yakın derecededir. Hem beta-1, hem de beta-2 reseptörleri aktive eder ve beta-mimetik etki gücü efedrininkinin yarısından daha düşüktür. Hipertansif yan tesiri daha hafiftir. SSS üzerindeki stimulan etkisi de efedrininkinden düşüktür.

Psödoefedrin her ne kadar norepinefrinin salınımı için kısmen onun periferik etkisi altında olsa da, reseptörler üzerinde de direkt etkiye sahiptir. Klorfeniramin maleat ise alkilamin türevi güçlü bir antihistaminiktir. H1 reseptör antagonisti özelliğinden dolayı üst solunum yolları alerjik hastalıklarının burun akıntısı, göz sulanması, hapşırma gibi alerjik bulgularını geçici olarak ortadan kaldırır. İyi terapötik etkili bir antihistaminiktir. Antihistaminikler semptomatik rahatlık verir, rahatlık ilaç alımı devam ettiği sürece devam eder.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

İbuprofen hastalar tarafından iyi dayanç gösterilen bir ilaçtır. Hastalar bu ilaca aspirin, indometasin veya fenilbutazona karşı olduğundan daha iyi dayanırlar. Bazı ülkelerde ibuprofen; aspirin ve asetaminofen gibi, reçetesiz satılan analjezikler kategorisine alınmıştır. Günlük dozun 1,2 gramdan 2,4 grama çıkarılması yan tesir insidansında nispeten az bir artma yapar. Psödoefedrin MAO enzimine rezistandır; fakat sinir ucundan salıverdiği noradrenalinin etkinliği MAO tarafından kısmen azaltıldığı için, indirekt etkili diğer sempatomimetikler gibi; MAO inhibitörü ilaç almakta olanlarda veya son 15 gün içinde almış olanlarda kontrendikedir. Tek başına veya öksürük şurupları içinde, burun mukozasında ve solunum yollarının diğer kısımlarında dekonjesyon yapmak için ağızdan 60 mg dozunda 6 saatte bir verilir. Alınan cevap yetersizse interval 4 saate indirilebilir. 6-12 yaşındaki çocuklarda 30 mg, 2-5 yaşındakilerde 15 mg dozunda yukarıdaki intervallerle verilir. 2 yaşından küçüklere genellikle tavsiye edilmez.

Emilim

İbuprofen mide-barsak kanalından yaklaşık %80 oranında ve çabuk absorbe edilir. Tek dozdan sonra maksimum plazma düzeyine 1-2 saatte erişilir. Besin ile birlikte verilmesi absorpsiyon hızını ve derecesini azaltır, plazma doruk düzeyine ulaşılması 30 dakika kadar gecikir ve %30 daha düşük serum seviyeleri elde edilir.

Psödoefedrin HCl ise mide-barsak kanalından çabuk ve tam olarak absorbe edilir. Ağızdan alındıktan 30 dakika sonra nazal dekonjesyon görülür ve 4-6 saat devam eder. Plazma doruk konsantrasyonuna 1-3 saat sonra erişir.

Klorfeniramin maleat ağız yoluyla iyi absorbe olur, etkisi 15-60 dakikada başlar, 3-6 saatte maksimuma erişir.

Dağılım

İbuprofen plazmada yüksek oranda proteinlere bağlanır (%99). İbuprofen sinoviyal dokuda, diğer bazı antiinflamatuvar analjezikler gibi, plazmadakinden daha uzun süre kalır. Psödoefedrinin kan-beyin engelini ve plasentayı aştığı kabul edilmektedir. Klorfeniramin maleat plazma proteinlerine yaklaşık %70 oranında bağlanır. Santral sinir sistemi de dahil olmak üzere, vücuda geniş bir dağılım gösterir. Plasentayı aşar ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon

İbuprofen karaciğerde metabolize edilmek suretiyle inaktive edilir. Psödoefedrinin az bir kısmı karaciğerde N-demetilasyonla norpsödoefedrine (katin) dönüştürülür. Klorfeniramin Klorfeniramin hızlı bir şekilde ve geniş ölçüde metabolize edilir. Önce gastrointestinal mukozada metabolize olur, ardından karaciğerde ilk geçiş metabolizmasına uğrar. N-dealkilasyon ile değişik metabolitleri oluşur.

Eliminasyon

İbuprofenin eliminasyon yarılanma süresi 1,6-2,5 saattir. Metabolizması stereoselektiflik gösterir; aktivesi düşük olan R-enantiyomeri daha yavaş elimine edilir. Bu enantiyomer kısmen S-enantiyomerine dönüştürülür (inversiyon). Hemen tamamı inaktif metabolitler halinde idrarla atılır ve son dozdan 24 saat sonra vücuttan tamamen elimine edilir. Psödoefedrinin %55-75'i değişimsiz böbreklerden idrarla atılır. Sütte, plazmadakinden daha yüksek konsantrasyonda bulunur. Eliminasyon yarılanma ömrü 5-8 saattir. Klorfeniramin maleat 24 saat içinde metabolitler şeklinde böbrek yoluyla atılıma uğrar.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

İbuprofen, psödoefedrin ve klorfeniraminin kinetiği doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kapsül içeriği:

Potasyum hidroksit

Polisorbat 80

Mısırözü yağı

Metakrilik asit-Etil akrilat kopolimer (1:1) dispersiyonu, % 30

Kapsül kılıfı

Jelatin

Patent blue V (E131)

Sunset yellow (E110)

Tartrazin(E102)

Titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler

İBURAMİN® COLD Kapsül'ün herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

İBURAMİN® COLD Kapsül; pilfer-proof HDPE kapaklı, desikant kapsül içeren HDPE şişelerde ambalajlanmaktadır. Her bir şişe 24 kapsül içerir.

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 Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adresi: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
Telefon: 0216 456 65 70 Pbx
Faks: 0216 456 65 79
e-mail: info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

229 - 96

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.03.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ