Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/175/subitol-10-mg-120-ml-surup
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R05DB07

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUBİTOL şurup

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

**Etkin madde:**
5 ml (1 ölçek) şurup, 50 mg oksolamin fosfat içerir.

**Yardımcı madde(ler):**
Ponso 4R (E124) (0.008 g), Metil paraben (E218) (0.160 g), Etil alkol (0.270 g), Şeker (89 g) içermektedir.
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup
Kırmızı berrak şurup.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar
Soğuk algınlığı ve üst solunum yolu enfeksiyonlarına eşlik eden öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılabilir.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**
Hekim başka bir şekilde tavsiye etmediği takdirde ortalama olarak;
2 yaşından büyük çocuklarda: 5 ml'lik 1-2 ölçek,
Yetişkinlerde: 5 ml'lik 3 ölçek,
Günde 4 kere yemekten sonra verilir.
**Uygulama şekli:** Yemeklerden sonra ağız yoluyla alınır. Gereğinde eşit miktarda su ile sulandırılarak kullanılır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.
**Pediyatrik popülasyon:** 2 yaşından küçük çocuklarda halüsinasyonlara neden olabileceğinden dolayı bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.
**Geriyatrik popülasyon:** Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

### 4.3. Kontrendikasyonlar
SUBİTOL'ün içindeki maddelerden birine karşı önceden aşırı hassasiyet gösterdiği bilinen kişilerde kullanılmaz.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Şurup alımı ağız boşluğunda geçici olan hafif hipesteziye sebep olabilir.
- SUBİTOL, özellikle midesi hassas olanlarda yemekten sonra verilmelidir.
- Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ile yan etkiler genellikle önlenebilir.
- 2 yaşından küçük çocuklarda halüsinasyonlara neden olduğu bildirilmiştir. Bu nedenle, bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.
- Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi (örneğin; glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- SUBİTOL'ün içeriğindeki ponso 4R (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
- SUBİTOL'ün içeriğinde bulunan metil paraben (E128) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- SUBİTOL az miktarda (her 5 ml'de 100 mg'dan daha az) etil alkol içerir.

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

Antikoagülan ilaçlarla tedavi görenler, SUBİTOL kullanmadan önce doktora danışmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi, C'dir.

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

SUBİTOL'ün çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

**Gebelik dönemi**

Gebe kadınlarda yeterli çalışma bulunmadığından, SUBİTOL gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

**Laktasyon dönemi**

Emziren kadınlarda yeterli çalışma bulunmadığından, SUBİTOL emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

**Üreme yeteneği / Fertilite**

SUBİTOL tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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

SUBİTOL kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

### 4.8. İstenmeyen etkiler

Nadiren, çocuklarda optik illüzyon vakaları bildirilmiştir.
Hafif lokal anestezik etkisi sebebiyle ağız mukozasında geçici his azalmasına sebep olabilir.
Ender olarak özellikle hassas bireylerde aç karnına verilince bulantı, kusma, mide yanması ve bağırsak hareketlerinde artmaya sebep olabilir. Şurubun eşit miktarda su ile karıştırılması ve yemekten biraz sonra verilmesi ile bu durum genellikle önlenebilir.
Çok ender olarak aşırı hassasiyeti olanlarda ürtiker görülebilir.

### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Literatürde 600 mg alan 3,5 yaşındaki çocukta görülen baş dönmesi ve renk solgunluğunun tedavisiz iyileştiği; 1300 mg alan 16 aylık çocukta görülen baş dönmesi, kusma ve ajitasyonun sedatif ve analeptik tatbiki ile arızasız iyileştiği bildirilmiştir.
Antidotu yoktur. Erkense mide boşaltılır, semptomatik ve eliminasyonu çabuklaştırıcı tedavi uygulanır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antitussif,
ATC kodu: R05DB07

SUBİTOL'ün etkin maddesi oksolamin, antiinflamatuvar etkide bir ajandır.
Öksürük, genellikle solunum yolları mukozasının inflamasyonu ve tahrişi sonucu ortaya çıkan bir belirtidir. Öksürüğü semptomatik olarak kesmekle esas tedavi yapılmış olmaz.
Oksolamin, solunum yolları mukozasının inflamasyonu ile birlikte ona bağlı ateş, ağrı ve spastik irritasyonu ortadan kaldırır; mukolitik etkisi ile sekresyonları sulandırır; sonuç olarak öksürüğü sebebi ile birlikte tedavi eder.
Etkisinin periferik olmasından dolayı oksolamin, merkezi öksürük kesicilere has yan etkilere (kabızlık, solunum depresyonu, baş dönmesi, sersemlik, alışkanlık) sebep olmaz; siliyer hareketleri inhibe etmez.
Tolerans çok iyidir ve tedavi marjı geniştir; tedavi dozundan çok yüksek dozlarda dahi yan etkilere ve toksik reaksiyonlara sebep olmaz.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

Oral yoldan verilen oksolamin, hızlı bir şekilde metabolize edilir; idrar ve dışkı yolu ile 24 saat içinde tam olarak atılır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çeşitli hayvan türleri üzerinde yapılan toksikolojik çalışmalar, oksolaminin iyi tolere edildiğini; teratojenik veya mutajenik etkiler oluşturmadığını göstermiştir. Test edilen çeşitli hayvan türlerinde oral LD 50 değerleri, 650-2500 mg/kg arasındadır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit
Metil paraben (E218)
Ponso 4R (E124)
Esans Framboise
Etil alkol
Şeker
Deiyonize su

### 6.2. Geçimsizlik
Bildirilmemiştir.

### 6.3. Raf ömrü
60 aydır.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
120 ml koyu renkli cam şişe, pilver proof kapak ve ölçeği (5ml.) ile birlikte kutuda sunulmaktadır.

### 6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Özel bir gereklilik yoktur.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Toprak Center, Ihlamur Yıldız Cad., No:10 34353 Beşiktaş / İSTANBUL
Tel : (+090 212) 326 30 53
Fax : (+090 212) 236 87 29

## 8. RUHSAT NUMARASI (LARI)
175/96

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.10.1995
Ruhsat yenileme tarihi:

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ