

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GUDEF Şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

5 mL şurup (1 ölçek);

Dekstrometorfan hidrobromür	10 mg
Guaifenesin	100 mg
Psödoefedrin hidroklorür	30 mg

#### Yardımcı maddeler :

Sakarin sodyum: 5 mg/5 mL

Sodyum benzoat: 5 mg/5 mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Pembe renkli, berrak, hafif viskoz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Soğuk algınlığı ve boğmaca gibi üst solunum yollarının rahatsızlığına bağlı öksürükler ile iritan maddelerin inhalasyonu, solunum yollarının obstrüksiyonu ve irritasyonu sonucu oluşan öksürüklerde,
- Produktif (balgamlı, göğse inmiş) öksürükle birlikte oluşan solunum yolu rahatsızlıklarında semptomatik bir rahatlama sağlar.
- Ayrıca hastanın burnunu açar, burun akıntısını durdurur ve ekspektorasyonunu sağlayarak hastayı rahatlatır.

## 4.2. Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

### Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

- 12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde: Günde 4 defa 10 mL (2 ölçek)

İlacın kullanılması sırasında sinirlilik, uykusuzluk ve baş dönmesi görülmesi halinde kullanımına ara verilmeli ve doktora danışılmalıdır. Ayrıca bir haftalık tedavinin sonunda semptomlarda iyileşme görülmemesi veya hastanın ateşinin yükselmesi halinde doktora başvurulmalıdır.

### Uygulama şekli:

GUDEF, oral olarak kullanılır. Gastrointestinal rahatsızlıklara sebebiyet vermemek için aç karnına kullanılmamalıdır.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

**Böbrek yetmezliği:** Yetişkinler için verilen doz uygulanır. Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Yetişkinler için verilen doz uygulanır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

### Pediyatrik popülasyon:

- 6-12 yaş arası çocuklarda: Günde 4 defa 5 mL (1 ölçek)
- 2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 4 defa 2.5 mL (1/2 ölçek)

GUDEF, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popülasyon:** Yetişkinler için verilen doz uygulanır. 60 yaşın üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalı ve 5 günden daha uzun süre uygulanmamalıdır.

## 4.3. Kontrendikasyonlar

- Etken maddelerin herhangi birine karşı veya adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Monoamino oksidaz inhibitörleri ile tedavi gören hastalarda,
- İçerdiği psödoefedrin nedeniyle koroner arter hastalığı, şiddetli hipertansiyonu ve taşikardisi olanlarda,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda, kontrendikedir.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Dekstrometorfanla birlikte histamin salınımı geliştiğinden çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır.

Dekstrometorfan ihtiva eden ilaçlar aşırı yüksek dozda alındığında santral sinir sistemi eksitasyonu, solunum depresyonu ve psişik bağımlılığa sebep olabilir.

İlaç yatalak ve sedasyona maruz kimselerde dikkatle kullanılmalı, uzun süre devam eden kronik öksürüklerde (mesela; sigara içme, amfizem, astım) veya öksürük büyük miktarda sekresyonla birlikte olduğunda, hekim tarafından tavsiye edilmedikçe kullanılmamalıdır. Öksürük bir haftadan fazla devam ediyorsa ve yüksek ateş, döküntü ve baş ağrısıyla birlikte ise derhal hekime danışılmalıdır.

GUDEF; 60 yaş üzerindeki hastalarda ve aritmisi, hipertansiyonu, tiroid fonksiyon bozuklukları, diabetes mellitusu, kardiyovasküler hastalığı, iskemik kalp hastalığı, glokomu veya prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımından kaçınılmalı; 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Sempatomimetiklere karşı aşırı duyarlılığı olanlar içerdiği psödoefedrin nedeniyle GUDEF'e karşı aşırı duyarlılık gösterebilir. Normotansif hastalarda psödoefedrinin görünür hiçbir presör etkisi olmamakla birlikte, GUDEF, antihipertansif maddeler, trisiklik antidepresanlar ve dekonjestanlar, iştah bastırıcı ilaçlar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi diğer sempatomimetik ilaçları alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Tekrarlanan veya kontrol edilemeyen tedaviye başlamadan önce, bu gibi hastaların tek doz verilmesinden sonraki kan basınçları gözlenmelidir. GUDEF psödoefedrin içerdiği için, tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer fonksiyon bozukluklarının bulunması halinde dikkatli olunmalıdır.

Bu tıbbi ürün sakarin sodyum ve sodyum benzoat ihtiva etmektedir. Özellikle sodyum diyetinde olanların bu konuda dikkatli olmaları önerilir.

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

Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI), adrenerjik sinir sisteminde norepinefrin miktarının artmasına yol açarak dolaylı olarak psödoefedrin presör etkilerinin güçlenmesine ve hipertansiyon krizine neden olabilir. Bu nedenle, GUDEF, monoamin oksidaz inhibitörleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Propranolol gibi  $\beta$  adrenerjik blokörler de psödoefedrinin presör etkilerini güçlendirebilir. Psödoefedrin,  $\alpha$  ve  $\beta$  blokörlerin antihipertansif etkilerini azaltabilir. Psödoefedrin, sinir blokajını antagonize ederek antihipertansif etkinin kaybına neden olabileceğinden; bretilyum, betanidin, guanetidin, debrikozoin, metildopa gibi sempatik aktiviteyi engelleyen antihipertansifler kullanan hastalar yakından takip edilmelidir. Psödoefedrin'in, reserpin ve mekamilamin hidroklorür'ün de antihipertansif etkilerini azaltabileceği bildirilmiştir.

Dekstrometorfan, serotonin sendromuna neden olabildikleri için monoamin oksidaz inhibitörleri, furazolidon, linezolit, prokarbazin ve fluoksetin'le birlikte kullanılmamalıdır.

ya da dikkatle kullanılmalıdır. Dekstrometorfan; penisilin, tetrasiklin, salisilat ve yüksek oranda sodyum ve potasyum iyodür ile geçimsizdir.

Guaifenesin; disülfiram, MAO inhibitörleri veya metronidazol'un etkisini artırabilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlar üzerinde bir çalışma mevcut değildir.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: Gebelik kategorisi C'dir.

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

Preparatın içerdiği etken maddelerin teratojenik etkileri; doğum, laktasyon ve fetüsün gelişmesi üzerinde hayvan deneyleri ile tespit edilmemiştir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda GUDEF kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

### **Gebelik dönemi**

Gebe bir kadına verildiğinde fetüse zarar verip vermeyeceği, üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Bu nedenle, gebe kadının ilaçtan sağlayacağı yarar ve ilacın gelişmekte olan fetusa olası zararlı etkileri dengelemek koşuluyla kullanımına karar verilmelidir.

### **Laktasyon dönemi**

Psödoefedrin anne sütüne az miktarda geçmekle birlikte emzirilen bebeklerdeki etki düzeyi henüz bilinmemektedir. Guaifenesin, bebek üzerinde hiçbir etkisinin olmadığı tahmin edilen küçük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. GUDEF, emziren annelerde doktor kontrolü altında ve dikkatle kullanılmalıdır.

### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Klinik veya klinik dışı üreme yeteneği üzerine çalışmalar mevcut değildir.

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

Dikkatsizlik ve uyuşukluk oluşturabileceğinden, motorlu vasıta kullananlar, tehlikeli iş ve aletlerle çalışanların uyarılması gerekir.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

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).

### **Bağıışıklık sistemi bozuklukları**

Seyrek: Serotonin sendromu

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Seyrek: Aşırı heyecan, çarpıntı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, eksitabilite

### **Kardiyak hastalıkları**

Seyrek: Kan basıncında azalma veya artma

### **Gastrointestinal bozukluklar**

Seyrek: Bulantı, kusma

### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Seyrek: Deri döküntüsü

### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Seyrek: İdrar yapmada zorluk (daha çok prostat hipertrofisi olanlarda)

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

GUDEF'in aşırı dozda alınması halinde; irritabilite, huzursuzluk, titreme, konvülsiyonlar, palpitasyon, hipertansiyon, idrar zorluğu, gastrointestinal rahatsızlıklar, mide bulantısı, kusma vb. oluşabilir. Bu durumda, solunum destekleyici ve koruyucu, konvülsiyonları kontrol edici önlemler alınmalıdır. Endike olduğu takdirde gastrik lavaj uygulanır. Gerekli görüldüğü takdirde, psödoefedrin atılımının hızlandırılması amacıyla asit diürezisi veya diyaliz yapılabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları

ATC kodu: R05DA09 (Dekstrometorfan hidrobromür), R05 CA03 (Guaifenesin)

Dekstrometorfan hidrobromür; morfin türevlerinin antitüssif etkisine sahip olup, öksürük merkezine ve refleksine depresan etkisi kodein'e eşittir. Dekstrometorfan kimyasal olarak opiyat agonistlerine benzemesine ve öksürüğü kodein kadar etkin bir şekilde süprese etmesine rağmen, öksürüğün baskılamasında birden fazla mekanizma ile

etkili olduğu sanılmaktadır. Bunun nedeni beyinde yüksek afinite ile bağlandığı farklı yerlerin tanımlanmış olmasıdır. Diğer bazı antitüssifler bu özelliğe sahip değildir. Dekstrometorfan öksürüğu baskılamak üzere medulladaki öksürük merkezini doğrudan etkileyebilir. Terapötik dozlarda siliyer aktivite üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Psödoefedrin, direkt ve indirekt sempatomimetik ajan olup, üst solunum yolları dekonjestanı olarak kullanılır. Hipertansif yan etkisi ve santral sinir sistemi üzerindeki uyarıcı etkisi, efedrine oranla azdır. Efedrin gibi, psödoefedrin de depolanma yerlerinden noradrenalin salıverilmesine neden olarak indirekt sempatomimetik etkinlik de gösterir. Solunum yolu mukozasındaki  $\alpha$ -adrenerjik reseptörler üzerindeki direkt etkisiyle vazokonstriksiyon yaparak şişmiş durumdaki nazal mukozanın büzülmesini, dokulardaki hiperemi, ödem ve nazal konjestiyonun azalmasını ve nazal hava yolu açıklılığının artmasını sağlar. Sinüs salgılarının drenajını da artırır ve tıkalı durumdaki östaki borusunun açılmasını sağlayabilir. Psödoefedrin  $\beta$  2-adrenerjik reseptörleri stimüle ederek bronş düz kasını gevşetebilir, fakat oral yoldan kullanıldığında tutarlı bir bronkodilatasyon yaptığı gösterilememiştir.

Guaifenesin, ekspektoran etkiye sahiptir. Bu etkiyi bronşiyal salgının hacmini ve su içeriğini arttırarak salya viskozitesini azaltmak ve böylece salyanın ekspektorasyonunu sağlayarak yapmaktadır. Bu etkilerini hangi mekanizma ile gösterdiği tam olarak bilinmemektedir. Ekspektoran etkisine bağlı olarak öksürük sıklılığını azaltır. Tahrişe bağlı nonproduktif öksürükte ve kalın mukus sekresyonlu olgularda yararlı olabilir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

-Dekstrometorfan hidrobromür:

#### Emilim:

Dekstrometorfan'ın gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu hızlı olup 60 mg'lık dozun oral uygulanmasından yaklaşık 2 saat sonra  $C_{max}$   $34.7 \pm 23.3$  ng/mL olarak belirlenmiştir.

#### Dağılım:

Dekstrometorfan, gastrointestinal kanaldan absorpsiyonundan sonra barsak mukozası, vena porta ve karaciğer metabolizması (ilk geçiş etkisi) ile sistemik sirkülasyona geçmektedir.

#### Biyotransformasyon:

Dekstrometorfan karaciğerde yoğun bir şekilde metabolize edilir. Primer ve aktif metaboliti dekstrorfan'dır.

#### Eliminasyon:

Dekstrometorfan'ın plazma yarı ömrü 11 saattir. Antitüssif etkisi 5-6 saat süreyle devam eder. Bir bölümü değişmeksizin ana ilaç olarak, büyük çoğunluğu ise

metabolitleri halinde böbreklerden atılır.

-Guaifenesin:

Emilim:

500 mg guaifenesin alan yetişkinlerde Cmax yaklaşık 1.4 ng/mL, Tmax ise ilacın verilmesinden sonra 15 dakikadır.

Dağılım:

Guaifenesin'in insanlardaki dağılımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Guaifenesin hem oksidasyona, hem de demetilasyona uğramaktadır. Başlıca metaboliti  $\beta$ -2-metoksifenoksi laktik asit'tir.

Eliminasyon:

Guaifenesin'in plazma yarılanma ömrü yaklaşık bir saat olup, 8 saat sonra kanda görülmez. Böbrek yoluyla elimine olur. Yapılan bir çalışmada, oral yolla 400 mg guaifenesin verilen kişilerin idrarında hiç metabolize olmamış halde etkin madde tespit edilmiştir.

-Psödoefedrin hidroklorür:

Emilim:

Psödoefedrin hidroklorür mide-barsak kanalından hızla ve tam olarak absorbe edilir. Ağızdan alındıktan sonraki 1-3 saat içerisinde plazmada doruk konsantrasyona ulaşır. Oral yolla 60 mg psödoefedrin verilen kişilerdeki doruk plazma konsantrasyonu 2 saat sonra 180 ng/mL olarak saptanmıştır.

Dağılım:

Psödoefedrin hidroklorür'ün kan-beyin engelini ve plasentayı aştığı tahmin edilmektedir. Psödoefedrin hidroklorür'ün çok az miktarı anne sütüne geçebilir.

Biyotransformasyon:

Monoaminooksidaz ile metabolizasyona oldukça dirençlidir. Karaciğerde az bir kısmı N-demetilasyonla, norpsödofedrine dönüştürülür.

Eliminasyon:

Psödoefedrin hidroklorür'ün % 55-75'i değişmeden ve az bir kısmı da hepatik metaboliti halinde, idrarla atılır. İdrar asitlendirildiğinde, örneğin pH 5'e getirildiğinde bu hız artmaktadır. İdrarın alkalileştirilmesi halinde ise böbreklerden reabsorbsiyonu

artmakta ve üriner atılımı yavaşlamaktadır. Psödoefedrin hidroklorür'ün eliminasyon yarı ömrü idrar pH'sına bağlı olarak 9-16 saat arasında değişmektedir.

#### Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

#### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda: Böbrek yetmezliği olan hastalarda: Karaciğer ve böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda guaifenesin, dekstrometorfan ve psödoefedrin farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik hastalarda: Pediyatrik hastalar için guaifenesin, dekstrometorfan ve psödoefedrin farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik hastalarda: Geriatrik hastalar için guaifenesin, dekstrometorfan ve psödoefedrin farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

#### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Geleneksel güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

### **6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

#### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Gliserin  
Propilen glikol  
Sitrik asit  
Sodyum benzoat  
Sakarın sodyum  
FDC Red No:3  
Spearmint aroması  
Tutti frutti aroması  
Şeker  
Deiyonize su

#### **6.2. Geçimsizlikler**

Uygulanabilir değildir.

#### **6.3. Raf ömrü**

Raf ömrü 24 aydır.

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.



### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

■Türü: Plastikten burgulu kapaklı, koyu renkli, tip III cam ŐiŐe

■Takdim Şekli: 100 mL Şurup içeren cam ŐiŐe ve 5 mL'lik ölçü kaŐıđı/kutu

### **6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrol Yönetmeliği’’ne uygun olarak imha edilmelidir. Çevreyi korumak amacıyla kullanılmayan GUDEF Őehir suyuna veya çöpe atılmamalıdır. Herhangi bir kullanılmamıŐ ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Berk Farma İlaç San .ve Tic. Ltd. Őti.  
Acıbadem Cad. No.56  
Kadıköy-İstanbul  
Tel: 0 216 4284029  
Faks: 0 216 4284069

## **8.RUHSAT NUMARASI**

224/60

## **9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 04.05.2010  
Ruhsat yenileme tarihi:

## **10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**