

Vicks MediNait® şurup

FORMÜLÜ

Her ölçekte (30 mL'de)

Doksilamin süksinat	12.5 mg
Psödoefedrin HCl	60 mg
Dekstrometorfan HBr	30 mg
Parasetamol	1000 mg
Alkol	3 mL

Boyar maddeler: FD&C Red No: 40, FD&C Blue No: 1

Tatlandırıcı: Şeker, sodyum sakarin

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Soğuk algınlığı belirtilerini gidermek üzere kombine edilmiş 4 etken madde içerir. Doksilamin süksinat, etanolamin türevi güçlü bir antihistaminiktir. Psödoefedrin HCl, sempatik sinir uçlarını uyararak noradrenalin salgılanmasını sağlayan indirekt etkili bir sempatomimetiktir ve soğuk algınlığında sık görülen burun tıkanıklığını giderir. Dekstrometorfan hidrobromür, merkezi etkili bir öksürük kesicidir. Parasetamol, analjezik, antipiretik etkilere sahip bir bileşiktir.

Farmakokinetik Özellikleri:

Doksilamin süksinat, 25 mg oral uygulamadan sonra, 2-3 saat içinde plazmada maksimum konsantrasyonuna ulaşır (100 ng/ml). Sağlıklı gönüllülerde 10 saat gibi bir yarılanma ömrü vardır.

Psödoefedrin, GI sistemden tamamen yakını emilir. İlk geçiş etkisine dair bilgi yoktur. 60-120 mg dozlarda, oral yoldan alındıktan sonra plazmadaki en yüksek konsantrasyonu 180-300 ve 397-422 ng/ml'dir. Bu konsantrasyona sırasıyla 1.4-2 ve 1.8-2 saatte ulaşır. 6-12 yaş arası çocuklarda 30-60 mg dozda 2.1 ve 2.4 saatte plazmadaki maksimum konsantrasyonu olan 244 ve 492 ng/ml'ye ulaşır.

Nazal dekonjestan etkisi (60 mg) oral solüsyon halinde 30 dakika içinde başlayıp 4-6 saat kadar sürer.

Dağılımı: Plasentayı geçtiği ve BOS'a geçtiği bilinmektedir. 24 saat içinde verilen dozun %0.5'i süte geçer.

Metabolizasyonu: %1'den azı karaciğerde metabolize olur.

Atılımı: İdrarda, %55-96 oranında değişmeden atılır.

Asit idrarda atılımı artar. Alkali idrarda yavaşlar. pH 5.8'de yarı-ömrü 5-8 saattir.

Dekstrometorfan, GI sistemden hızla emilir. Yaklaşık 15-30 dakikada etkisi başlar. Etki süresi yaklaşık 3-6 saattir.

Parasetamol, Ağız yoluyla alındığında parasetamol çabuk emilir ve etkisi çabuk başlar. Plazma düzeyi ½-1 saat içinde maksimum seviyeye ulaşır.

Emilimi, besinler tarafından azaltılır. Bir dozun analjezik etkisi 3-4 saat kadar devam eder.

Parasetamolün büyük bir kısmı, karaciğerde glukuronik asit ve sülfatla konjuge edilir.

Böbreklerden metabolitleri şeklinde itrah edilir. Mutad dozda, eliminasyon yarılanma ömrü 2.4 saattir. Non-lineer bir eliminasyon kinetiği göstermesi nedeniyle, aşırı dozda bu süre 7.3 saate kadar çıkabilir.

ENDİKASYONLARI

Soğuk algınlığı ve gripal enfeksiyonlarda görülen kırıklık, baş ağrısı, kas ağrıları, boğaz ağrıları, ateş, burun akması, aksırma ve tahrişe bağlı öksürük gibi semptomların hafifletilmesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Vicks MediNait şurup, bileşiminde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır. Psödoefedrin gibi sempatomimetik bileşik içeren ilaçlar, yüksek hipertansiyonu, ağır koroner damar hastalığı olan ve son 2 hafta içinde MAO inhibitörü kullanmış olan hastalara verilmemelidir.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Doksilamin süksinat belirgin sedasyona yol açabilmektedir. Yüksek dozlarda, sinirlilik, sersemlik ya da uyku hali ortaya çıkabileceğinden önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Vicks MediNait şurup, kan basıncı normal olan kişilerde kan basıncında belirgin bir değişikliğe yol açmaz. Ancak trisiklik antidepresanlar, dekonjestanlar, amfetamin gibi merkezi sinir sistemini uyaran bileşiklerle birlikte kullanılacağına dikkatli olunmalıdır. Özellikle çocuklarda aşırı uyarılmaya yol açabilir.

Genel olarak diğer sempatomimetik içeren ilaçlarda olduğu gibi, hipertansiyon, kalp hastalıkları, diabetes mellitus, glokom, hipertiroidizm ya da prostat hipertrofisine bağlı idrar retansiyonu olanlar, hekim önermedikçe Vicks MediNait şurup kullanmamalıdır.

Hekim önermedikçe, sigara içenler, astım ve amfizeme bağlı ya da aşırı mukus salgısıyla birlikte görülen öksürüğü olanlar kullanmamalıdır.

Kronik akciğer hastalığı, nefes darlığı ve nefes almada güçlük çekenler, hekim önermedikçe Vicks MediNait kullanmamalıdır. Bu preparat % 10 (v/v) oranında alkol içerir. Her ölçekte (30 mL) 3 mL alkol bulunduğu için, karaciğer hastaları, alkolikler, epileptikler, beyin hasarı olanlar, gebeler ve çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır. Birlikte alınan bazı ilaçların etkilerini azaltabilir ya da şiddetlendirebilir. Vicks MediNait şurupla birlikte alkollü içeceklerin alınmaması uygundur. Alkol, sedatif ve trankilizan kullananlar, aditif etki olasılığından dolayı doktora danışmadan Vicks MediNait şurup kullanmamalıdır. Böbrek yetmezliği olanlar kullanmadan önce doktora danışmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olanlarda yeterli araştırma yapılmamış olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.

Bu preparat 7 günden daha uzun bir süre kullanılmamalıdır. İnatçı öksürük ciddi bir hastalığın belirtisi olabilir. 7 günden uzun sürdüğü durumlarda, tekrarladığında ya da deri döküntüleri, baş ağrısıyla birlikte görüldüğünde, bir hekime başvurunuz.

Araç ve Makine Kullanımı:

Araç ve makine kullanımı sırasında reaksiyon yeteneğinde azalma olabilir.

Gebelik ve emziren annelerde kullanımı:

Gebelik kategorisi C*.

* Kaynak: Drug Information Handbook 2002-2003

Mutajenik, karsinojenik, teratojenik ve fertilitte üzerindeki etkileri yeteri kadar araştırılmamıştır.

Her ilaçta olduğu gibi, gebe ve emziren anneler ilacı kullanmadan önce doktora danışmalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Vicks MediNait şurup, içerdiği doksilamin süksinat nedeniyle, belirgin uyku hali ve sersemlemeye yol açabilir. Alkol, sedatif ve trankilizanlar bu etkiyi artırabilir. Özellikle yüksek dozlarda, uyku bozuklukları, halüsinasyon gibi merkezi sinir sistemi uyarılmasına bağlı yan etkiler nadiren görülebilir. Aşırı duyarlılığa bağlı olarak deri döküntüleri bildirilmiştir. Anafilaksi gibi ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları çok enderdir.

Dekstrometorfan HBr kullananlarda, bazen bulantı ve diğer GIS şikayetleri, hafif baş dönmesi, uyku hali olabilmektedir.

Diğer sempatomimetik bileşikleri içeren ilaçlarda olduğu gibi, Vicks MediNait kullananlarda da (özellikle prostat hipertrofisi olanlar) idrar retansiyonu görülebileceği bildirilmiştir.

Parasetamol nadiren, methemoglobinemi ve hemolitik anemi oluşturur.

Analjezik nefropatisi riskini uzun dönem kullanıldığında arttırabilir. Seyrek olarak ciltte ürtiker ve diğer döküntülere neden olabilir. Nadiren larenks ödemi ve bronkospazm oluşabilir.

Parasetamolün yüksek dozlarda ve uzun süre kullanımında hepatik nekroz görülebilir. Hepatik nekroz, parasetamolün aşırı dozunda, doza bağlı bir komplikasyondur. 12-48 saat içinde karaciğer enzimleri yükselir, protrombin zamanı uzayabilir. Klinik semptomlar, dozun alınmasından 1-6 gün sonrasına kadar görülmeyebilir. Erişkinlerde birkaç haftalık süreyle 5-8 g günlük dozda sürekli kullanımında, 1 yıldan uzun süreyle, 3-4 g günlük dozda kullanımında ve 10 gramın üzerinde alınması durumunda karaciğer toksisitesi görülmesi muhtemeldir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER

Antihipertansif ya da antidepresan ilaçlar kullananlar hekime danışmadan Vicks MediNait şurup kullanmamalıdır. Psödoefedrin gibi sempatomimetikler, biyotransformasyonlarını yavaşlatan MAO inhibitörleriyle birlikte kullanıldıklarında, kan basıncında yükselme görülebilir. Psödoefedrin, α ve β blokerlerin antihipertansif etkisini azaltabilir.

Parasetamol, uzun süreli kullanımda ve yüksek dozlarda antikoagülan ilaçların etkisini artırır.

KULLANIM ŐEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce ŐiŐeyi alkalayınız.

Hekim farklı bir doz önermemiŐe, erişkinlerde (12 yaş ve üzerindeki) tercihen akŐam yatarken 30 mL (1 ölçek) dozunda kullanılır. İlaç alınırken, ilaçla birlikte verilen ölçek kullanılmalıdır.

Soğuk algınlığı ve grip semptomlarının seyrine bağlı olarak en fazla 6 saatte bir olmak kaydıyla tekrarlanabilir.

12 yaŐın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Diyabetliler için: 30 mL'de 19.5 g karbonhidrat vardır (81.5 kcal).

3 gün içinde belirtilerde bir düzelme olmazsa, doktorunuza başvurunuz. Ambalajla birlikte verilen ölçek 15 ve 30 mL olarak lmlendirilmiŐtir.

DOZ AŐIMI HALİNDE ALINACAK ÖNLEMLER

AŞırı yüksek doz alındığında, iritabilite, konvülsiyon, çarpıntı, hipertansiyon, idrar retansiyonu gibi belirtiler görülebilir. Derhal bir sağlık birimine ya da zehir danıŐma servisine baŐvurulmalıdır. Belirgin bir etkinin ortaya çıkmadığı aşırı doz durumlarında bile, çocuklar için olduğu kadar erişkinlerde de ciddi sonuçlar görülebileceğinden, en kısa zamanda bir sağlık kuruluşuna baŐvurulması doğru olur.

Psödoefedrin ve parasetamol diyalizle kandan uzaklaŐtırılabilir. Parasetamolün antidotu asetil sisteindir.

SAKLAMA KOŐULLARI

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği ve eriŐemeyeceėi yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŐEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

120 mL'lik ambalajlarda.

RUHSAT SAHİBİ

The Procter & Gamble Company lisansı ile
EczacıbaŐı İlaç Pazarlama A.Ő.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:7
Levent 34394 İstanbul

ÜRETİM YERİ

EczacıbaŐı Sağlık rnleri San.ve Tic. A.Ő.
KkkarıŐtıran 39780 Lüleburgaz

RUHSAT TARİHİ: 10.03.2008

RUHSAT NO: 214/8

Prospektüs onay tarihi: 11.03.2008

Reçete ile satılır.