

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FENOTRAL® şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Difenhidramin HCl.....12.5 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler:

Şeker.....2.45 g / 5 ml

Ponceau 4R (E124).....0.00015 g / 5 ml

Metil paraben (E218).....0.005 g / 5 ml

Alkol..... 0.5 g / 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, pembe renkli, tatlı lezzette şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Soğuk algınlığına bağlı öksürük ve konjestif semptomların tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde dört kez 10 ml (2 ölçek) kullanılabilir. Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

Uygulama Şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Orta ile şiddetli dereceli olan böbrek yetmezliği olan hastalarda doz artırılırken tedbirli olunmalıdır (Bkz bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

Karaciğer yetmezliği:

Orta ile şiddetli dereceli olan karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır. (Bkz Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılması kontrendikedir.

12 yaş üstü çocuklarda günde dört kez 10 ml (2 ölçek) kullanılabilir. Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

Geriyatrik popülasyon: Dozaj ayarlaması gerekmez.(Bakınız Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler)

4.3. Kontrendikasyonlar

Difenhidramin veya içindeki diğer bileşiklere karşı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir. FENOTRAL astım ya da fazla sekresyondan oluşan öksürük gibi kronik ya da persistent öksürüğü olanlarda kontrendikedir. Yalnızca doktor kontrolünde kullanılabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörlerini (MAOI) sürekli alan ya da son iki haftada alan hastalarda uygulanmamalıdır.

12 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ürün sersemliğe sebep olabilir. Etkilenen kişiler araç ya da makine kullanmamalıdır. Orta ile şiddetli derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda ya da üriner retansiyonda bu ürün kullanırken dikkatli olunmalıdır.

FENOTRAL her bir ölçüğünde (5 ml) 12,5 mg difenhidramin içermektedir. Prostat hipertrofisi veya dar açılı glokom vakalarında bu ürün kullanılmamalıdır.

FENOTRAL şeker içermektedir. FENOTRAL'ın iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı halinde dişlere zararlı olabilir.

FENOTRAL her bir ölçüğünde 0,5 g etanol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

FENOTRAL metil paraben (E218) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

FENOTRAL, ponceau 4R (E124) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

FENOTRAL difenhidramin içermektedir. Bu sebeple alkol, kodein, antihistaminler ve diğer MSS depresanları bu ilacın etkisini arttırabilir.

Difenhidramin bir miktar antikolinergik aktiviteye sahiptir, bu sebeple antikolinergiklerin etkisini (örn. Bazı psikotropik ilaçlar ve atropin) arttırabilir. Bu da taşikardi, ağız kuruluğu, gastrointestinal rahatsızlıklar (örn. kolik), üriner retansiyon ve baş ağrısı ile sonuçlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Difenhidramin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar uygun doğum kontrolü uygulamalıdır.

Gebelik dönemi

Difenhidramin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Difenhidramin uzun yıllar geniş alanlarda herhangi bir hastalığa sebep olmadan kullanılmıştır. FENOTRAL sadece anneye tedavi ile kattığı yarar, fetüse ve yenidoğan üzerine oluşabilecek potansiyel zarar geçiyorsa kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Difenhidraminin plasentayı geçtiği ve anne sütünde tespit edildiği bilinmektedir. Bu sebeple laktasyon döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Difenhidraminin fertiliteyi etkileyerek potansiyeli olup olmadığı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. Ancak fareler üzerinde yapılan bir çalışmada fertilitede azalma görülmüştür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu rn sersemliğe sebep olabilir. Eğer hasta etkileniyorsa, araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik,

Seyrek: Konvülziyon, parastezi

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan: Buğulu görme

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek: Palpitasyon, tremor

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Burun boğaz rahatsızlıkları

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlar, ağız kuruluğu

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Seyrek: Hipersentivite reaksiyonları, deride döküntü, eritema, ürtiker ve anjiyoödem

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Yaygın olmayan: İdrar yapmada güçlük

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 şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'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

Doz aşımı semptomları uyuşukluk, hiperpreksi ve antikolinergik etkilerdir. Daha yüksek dozlarda, özellikle çocuklarda halüsinasyon ve konvülsiyonu iceren MSS eksitasyonu görülebilir. Çok yüksek dozlarda bu durumu, koma ya da kardiyovasküler yıkılma takip edebilir.

Doz aşımı tedavisi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. abuk gastrik boşaltma (İpeka şurubu ya da gastrik lavaj) ve akut zehirlenme durumunda aktif kömür faydalı olabilir. Nöbet diazepam ya da tiopental sodyum ile kontrol edilebilir. şiddetli antikolinergik semptomlarına karşılık intravenöz fizostigmin etkili olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik zellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antihistaminikler - Aminoalkil eterler

ATC kodu: R06AA02

Difenhidramin antitusif, antihistaminik ve antikolinergik özelliklere sahiptir. Antitusif etkileri (beyin koku üzerindeki etkilerden kaynaklanır.) antihistaminik etkilerinden ayrıdır. Difenhidraminin aktivite süresi 4 ile 8 saat arasındadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral uygulamayı takiben Difenhidramin bağırsakta iyi absorbe edilir. 50 mg dozu takiben Difenhidramin pik serum seviyelerine 2 ile 2,5 saatte ulaşır.

Dağılım: Difenhidramin MSS de dahil olmak üzere tüm vücuda dağılır. 50 mg oral dozu takiben difenhidraminin dağılım hacmi 3,3 ile 6,8 L/kg'dır ve %78'i plasma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon: Difenhidramin büyük oranda ilk geçiş metabolizasyonuna uğrar. Karboksilik aside okside olan amin ile sonuçlanan iki başarılı N-demethylation oluşur, 50 mg oral difenhidramin dozu için plazma klirens değerleri 600-1300 ml/dak'dır ve terminal yarılanma ömrü 3,4-9,3 saat arasında değişir.

Eliminasyon: Metabolize olmayan az miktarda difenhidramin, idrar ile atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Geriyatrik popülasyon: Farmakokinetik çalışmalarda daha genç yetişkinler ile kıyaslandığında Difenhidraminin dağılımı ve eliminasyonu üzerine önemli farklılık görülmemiştir.

Böbrek yetmezliği: Difenhidramin orta ile şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında doz aralığı Glomerular filtrasyon hızına (GFR) bağlı olarak genişletilmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda intravenöz yoldan 0,8 mg/kg difenhidramin uygulamasından sonra yarılanma ömründe uzama görülmüştür. Bununla beraber, ortalama plazma klirensinde ve dağılım hacminde belirgin bir etki görülmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mutajenite: Difenhidraminin mutajenik potansiyeli yoktur.

Karsinojenite: Difenhidraminin karsinojenik potansiyelini tanımlamak için yeterli bilgi yoktur.

Teratojenite: Birçok çalışmaya göre tavşanlarda, sıçanlarda ve farelerde difenhidramin uygulanması istatistiksel olarak teratojenik etkiler yaratmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Şeker
Etanol
Ponceau 4R (E124)
Metil Paraben (E218)
Frambuaz Esansı
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde, beyaz renkli plastik kapaklı, 100 ml'lik koyu renkli cam şişede, 5 ml'lik ölçek ile ambalajlanır.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal/İSTANBUL

Tel: +90 216 306 62 60 (5 hat)

Faks: +90 216 353 94 26

8. RUHSAT NUMARASI

146 / 3

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.09.1988

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ