

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AMETİK 1,5 g/15 ml damla,çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde:

Trimetobenzamid HCl 50 mg / 0,5 ml

Yardımcı maddeler:

Sodyum sakkarin 10 mg / 0.5 ml

" Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız."

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Damla

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonlar

AMETİK, bulantı ve kusmanın kontrolünde kullanılır. Özellikle gastroenterite bağlı bulantı ve kusmalarda ve yemekten sonra ortaya çıkan postprandial kusmalarda etkilidir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi :

	Kullanım miktarı	Kullanım sıklığı
13,6 - 45 kg arası Çocuklarda	1.0-2.0 ml (300-800) mg	Günde 3- 4 defa
Yetişkinler	2,5ml (750-1000) mg	Günde 3- 4 defa

Tavsiye edilen miktardan fazla kullanılmamalıdır.

Herhangi bir şikayet oluşumunda doktorunuza danışılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece ağızdan uygulanır.
- AMETİK ml'sinde 100 mg trimetobenzamid HCl içerecek şekilde dozaj ayarlıdır. Şişeye takılı damlalık ml ölçeklidir. Önerilen miktarlarda AMETİK doğrudan ağıza damlatılır ya da meyve suyuna katılarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Hepatik fonksiyon bozukluklarında doz dikkatle ayarlanmalı ve periyodik olarak karaciğer fonksiyonları tayin edilmelidir.

Böbrek yetmezliği:

Değişmeyen trimetobenzamidin eliminasyonu daha çok böbrekler yolu ile olur. Böbrek yetmezliğinde (kreatin klirensi ≤ 70 ml/dk/1.73m²) doz ayarlaması yapılmalı ve Böbrek fonksiyonları tayin edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon :

Mutad çocuk dozu: Çocuğun vücut ağırlığı dikkate alınarak 1-4 doz halinde uygulanan 15 mg/kg/gün'dür .

Geriatrik popülasyon : Trimetobenzamidin klinik çalışmaları, genç hastalardan farklı yanıt verip vermediklerinin tespiti için yeterli sayıda 65 yaş ve üstü hasta içermemektedir.

Literatürde 65 yaş üstü ile genç hastaları içeren çalışmalar rapor edilmiş olmasına rağmen, trimetobenzamidler ile tedavi edilen yaşlı ve yaşlı olmayan hastalar için güvenlilik ve etkililik açısından farklar olup olmadığı bilinmemektedir. Genellikle yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalı, genelde hastalarda hepatik, böbrek veya kardiyak fonksiyon azalmasındaki sıklığın daha yüksek olduğu ve eş zamanlı hastalık veya başka ilaç tedavileri dikkate alınarak önerilen en düşük doz ile başlanmalıdır. Eliminasyonun daha çok böbrekler yolu ile olduğu bilinmektedir ve böbrek yetersizliği olan hastalarda ilacın toksik reaksiyon riski artabilir. Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarının azalması daha olası olduğundan, doz seçiminde dikkatli olunmalıdır ve böbrek fonksiyonlarının takibi yararlı olabilir.

Böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması, her bir dozda uygulanan total dozun azaltılması veya doz aralıklarının artırılması şeklinde düşünülmelidir (kreatinin klerensi ≤ 70 mL/dak/1.73m²). Son doz ayarlaması klinik etkililik ve güvenlilik değerlendirmelerinin bütünü esas alınarak yapılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Trimetobenzamide ya da formülasyonundaki bileşenlerden herhangi birine bilinen aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Yeni doğanlarda, 12 aylıktan küçük bebeklerde ve prematüre bebeklerde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir nedene bağlı akut kusması olan hastalarda trimetobenzamid kullanımından kaçınılmalıdır.

Akut ateşli hastalık, ensefalitler, gastroenterit, dehidrasyon ve elektrolit dengesizliğinin seyri sırasında, trimetobenzamid ya da başka bir antiemetik ilacın kullanımı durumunda ya da böyle bir kullanım söz konusu olmaksızın, özellikle çocuklar, yaşlılar ve genel sağlık durumu bozulmuş kişilerde, opistotonus, konvülziyonlar, koma ve ekstrapiramidal semptomlar gibi merkezi sinir sistemi reaksiyonları bildirilmiştir. Bu gibi durumlarda, özellikle yakın zamanda merkezi sinir sistemi üzerinde etkili diğer ilaçlardan (fenotiyazinler, barbitüratlar ve belladon türevleri) kullanmış olan hastalara trimetobenzamid uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Şiddetli kusmalarda yalnızca antiemetik verilmemeli, kusmanın nedeni belirlenmelidir.

Öncelikli olarak, vücut sıvıları yeterli düzeye getirilmeli ve elektrolit dengesi sağlanmalı, ateş düşürülmeli ve bunlara neden olan hastalık tablosu ortadan kaldırılmalıdır. Aşırı hidrasyondan kaçınılmalıdır; çünkü, serabral ödem oluşabilir.

Trimetobenzamid'in antiemetik etkileri apandisit gibi durumların teşhisini ve diğer ilaçların doz aşımına bağlı toksisite belirtilerinin anlaşılmasını güçleştirebilir.

Çocuklara kusma tedavisi için trimetobenzamid verilirken tedbirli olunmalıdır. Çocukların basit kusmalarının tedavisinde antiemetikler verilmemeli, bu ilaçların kullanımı yalnızca nedeni bilinen uzun süren kusmalarla sınırlanmalıdır.

Çünkü :

- Trimetobenzamid ikincil olarak ortaya çıkabilecek ekstrapiramidal semptomlar, kusmadan sorumlu olan tanısı konmamış birincil hastalığın, ör. Reye sendromu ya da başka bir ensefalopatinin merkezi sinir sistemi belirtileriyle karıştırılabilir.
- Trimetobenzamid gibi hepatotoksik potansiyeli olan ilaçların Reye sendromunun seyrini olumsuz yönde etkileyebileceğinden kuşulanılmaktadır. Reye sendromu çocuklarda görülen ölümlü sonuçlanabilen akut bir ensefalopatidir. Bu nedenle, belirti ve semptomları (kusma) Reye sendromunu akla getiren çocuklarda bu ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

Trimetobenzamid ve benzeri ilaçlar :

- Antimuskarinik etkilerine bağlı olarak, kapalı açılı glokom, üriner retansiyon, prostat hiperplazisi ya da piloroduodenal tıkanma gibi durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Bu ilaçları kullanan hastalarda ara sıra rastlanan konvülziyonlar nedeniyle epilepsili hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Yaşlı hastalar bu ilaçların advers etkilerinin çoğuna karşı daha hassastır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg 'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral antikoagülanların antagonistik etkisi nedeniyle trimetobenzamidin etkisinde azalma görülebilir.

Trimetobenzamid ve benzeri ilaçlar:

- Alkol, barbitüratlar, hipnotikler, opioid analjezikler, anksiyolitik sedatifler ve antipsikotikler de dahil olmak üzere merkezi sinir sistemi depresanlarının sedatif etkilerini arttırabilirler.

- Atropin ve bazı antidepresanlar (hem trisiklikler hem de monoamin oksidaz inhibitörleri) gibi diğer antimuskarinik ilaçlarla birlikte aditif antimuskarinik etkiye sahiptirler.

- Aminoglikozid antibiyotikleri gibi ototoksik ilaçların neden olduğu hasarın uyarı belirtilerini maskeleyebilirler.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Trimetobenzamidin doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. İnsanlarda potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Trimetobenzamidin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. AMETİK gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya /embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Laktasyon dönemi

Trimetobenzamidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle AMETİK tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir. Trimetobenzamidin anne için önemi göz önüne alınarak emzirmenin ya da trimetobenzamidin kesilmesi doğrultusunda bir karar verilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Trimetobenzamid hidroklorür sıçan ve tavşanlarda yapılan üreme deneylerinde ele alınmış ve hiçbir teratojenite bulgusuna rastlanmamıştır. Sadece, 20 mg ve 100 mg/kg uygulanan sıçanlarda embriyonik rezorpsiyon ya da ölü doğan yavru yüzdesinde bir artış ve 100 mg/kg uygulanan tavşanlarda rezorpsiyonda bir artış gözlenmiştir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Trimetobenzamid uyuşukluk hissi oluşturabilir. Hastalar ilaca bireysel yanıtları belirlenene kadar, motorlu araç ve tehlikeli makinaları kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Trimetobenzamid ile gözlenen yan etkiler aşağıdaki gibi 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).

Aşağıdaki tabloda MedDRA sistem organ sınıflarında (MedDRA SOC'ler) advers reaksiyonlar bulunmaktadır:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları :

Yaygın olmayan : Kan diskrazileri

Bağışıklık sistemi hastalıkları :

Yaygın olmayan:Aşırı duyarlılık reaksiyonları görülmüştür; bu yüzden, ilk duyarlılaşma belirtisinde ilacın kullanımı kesilmelidir. Bu semptomlar çoğunlukla kendiliğinden ortadan kalkarsa da, bazı vakalarda semptomatik tedavi gerekebilir.

Psikiyatrik hastalıkları :

Yaygın olmayan : Depresif ruh hali

Sinir sistemi hastalıkları :

Çok yaygın: Uyuşukluk hissi

Yaygın : Baş dönmesi, baş ağrısı

Yaygın olmayan : Koma, ekstrapiramidal semptomlar, konvülsiyon, oryantasyon bozukluğu, opistotonus

Göz hastalıkları :

Yaygın : Bulanık görme

Kardiyak hastalıkları :

Yaygın : Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Bilinmiyor : solunum güçlüğü

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın : Diyare

Hepato-biliyer hastalıkları:

Yaygın olmayan : Karaciğer bozukluğu, sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları :

Yaygın: Ürtiker, ateş basması

Yaygın olmayan : Alerjik deri reaksiyonları

Kas ve iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik bozuklukları:

Yaygın: Kas krampları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları :

Yaygın olmayan : Üriner retansiyon

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 (TÜFAM)'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 arasında hipotansiyon, nöbetler, merkezi sinir sistemi depresyonu, kardiyak aritmiler, oryantasyon bozukluğu ve konfüzyon yer alır. Gereken doz aşımı tedavisine başlandıktan sonra, toksik semptomlara yönelik ve destekleyici tedavi de uygulanmalıdır.

Hipotansiyon çoğunlukla IV sıvılara ya da Trendelenburg pozisyonuna yanıt verir. Eğer bu önlemlerle yanıt alınamazsa, parenteral bir inotropun (örn. yanıtı göre titre edilen 0.1-0.2 µg/kg/dk norepinefrin) kullanılması gerekebilir. Nöbetler genellikle diazepam (yetişkinlerde gereğinde 15 dakikada bir uygulanmak ve 30 mg'ı aşmamak üzere 5-10 mg IV bolus;

çocuklarda 10 mg'ı aşmamak üzere IV 0.25-0.4 mg/kg/doz), fenitoina ya da fenobarbitale yanıt verir.

Ciddi kardiyak aritmiler çoğu zaman bolus ve ardından idame infüzyonu tarzında 1-2mg/kg lidokaine yanıt verir.

Ekstrapiradimal semptomlar (örn. distonik reaksiyonlar) 50 mg'ı aşmamak üzere IM ya da yavaş IV enjeksiyon olarak 1-2 mg/kg (yetişkinler) difenhidramin ve ardından 48-72 saat boyunca uygulanan idame dozuyla tedavi edilebilir. Bu reaksiyonlar difenhidramine yanıt vermiyorsa, 1-2 mg IV benztropin mezilat (yetişkinler) gibi antikolinergik ilaçlar etkili olabilir. Bu ilaçlar genellikle 2-5 dakika içinde etkili olur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Diğer antiemetikler

ATC kodu: A04AD

Trimetobenzamid hidroklorür, yapısal olarak etanolamin grubu antihistaminiklere benzediği halde, antihistaminik etkinliği çok zayıftır.

Trimetobenzamid HCl antikolinergik özellikleri olan bir antiemetiktir. Etki mekanizması tam olarak bilinmemekle birlikte, kemoreseptör trigger zon üzerinde etkili olduğu düşünülmektedir. Medulla oblongatadaki bu alan aracılığıyla emetik uyarılar kusma merkezine iletilir. Kusma merkezine yönelik doğrudan uyarıların aynı şekilde inhibe olmadıkları düşünülmektedir. Önceden trimetobenzamid HCl uygulanmış köpeklerde, apomorfine verilen emetik yanıt inhibe olurken, intragastrik bakır sülfatın tetiklediği emezise karşı aynı etki görülmez.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Oral uygulamalarda trimetobenzamid hidroklorürün antiemetik etkisinin başlaması 10-40 dakika içinde meydana gelmekte ve 3-4 saat sürmektedir. Yetişkinlerde 500 mg'lık tek bir dozluk oral uygulanmasını takiben, ortalama pik trimetobenzamid konsantrasyonları 1-2 µg/ml olarak belirtilmektedir.

Dağılım:

Trimetobenzamid hidroklorürün dağılımı ve insanda aktif metaboliti olup olmadığı bilinmemektedir.

Biyotransformasyon :

Trimetobenzamidin biyotransformasyonu karaciğerde yer alır. Safra yolları ve böbrekler yoluyla elimine edilir.

Eliminasyon:

Trimetobenzamid genellikle tek bir doz uygulamasından sonra iki saat içerisinde kandan temizlenir; ancak bazı hastalarda ölçülebilir konsantrasyonlar 24 saatin üzerinde sürebilir. İlacın metabolik kaderi tam olarak belirlenmemiştir. Bir dozluk uygulamayı takiben, yaklaşık olarak % 30-50'si değişmemiş ilaç olarak 48-72 saat içinde idrarla atılır, uygulanan % 20'lik kısım 24 saat içinde atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Tavşan ve sıçanlarda yapılan trimetobenzamid hidroklorürün üreme çalışmalarında herhangi bir teratojenik bulgu ortaya çıkmamıştır. Gözlenen tek etki, trimetobenzamidin tavşanlarda 100 mg/ kg dozlarında uygulanmasıyla resorpsiyonlarda artış, farelerde 20 mg ve 100 mg/kg dozlarında uygulanmasıyla embriyonik resorpsiyonlar ve ölü doğum yüzdesindeki artıştır. Bu olumsuz yan etkiler bir ya da iki anne hayvanda görülmüştür. İnsanlar üzerine etkisi bilinmemektedir. Hamile ve emziren kadınlarda trimetobenzamidin kullanımı ile ilgili herhangi bir klinik çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik ve emzirme sırasında kullanım güvenliliği belirlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Gliserin,

Sodyum sakkarin ,

Muz esansı,

Vanilin,

p-hidroksibenzoik asit esterleri,

6.2 Geçimsizlikler

Ürünün geçimsizliğine dair bir bilgiye rastlanmamıştır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Ölçekli pipetle 15 ml'lik cam şişede, kullanma talimatı ile birlikte karton kutu içerisinde sunulmuştur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik” ’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

adı	Kurtsan İlaçları A.Ş.
adresi	İstoç Otomarket A-2 Blok Burak Plaza 7 Bağcılar 34218 İstanbul
telefon no	0 212 481 30 50
fax no	0 212 481 59 14-15

8. RUHSAT NUMARASI

127/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.08.1978

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ