

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RİNEFED şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her ölçekte (5 ml):

Psödoefedrin 30 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat	5 mg
Sakkaroz	2500 mg
Ponceau 4R	0,4 mg
Sorbitol	1250 mg
Metil paraben	5 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kırmızı renkli, çilek-ahududu aromalı berrak çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

RİNEFED, özellikle nazal mukoza, sinüslerde ve genel olarak üst solunum yolları mukozasında dekonjestan etki yapan bir maddedir ve allerjik rinit, vazomotor rinit, nezle, grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda burnu açarak ve burun akıntısını durdurarak semptomatik bir iyileşme sağlar.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

*12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde:* Günde 3 - 4 kez 10 ml (2 ölçek). Maksimum günlük doz: 40 ml (240 mg psödoefedrin hidroklorür)

##### Uygulama şekli:

RİNEFED ağızdan alınır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Karaciğer yetmezliği:

Deneyimler normal yetişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak şiddetli hepatik yetmezlikte (Child Pugh C) dikkatli olmalıdır.

**Böbrek yetmezliği:**

RİNEFED şurup öncelikle renal olarak atılır. Orta şiddette böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır. (*bkz.* Kontrendikasyonlar).

**Pediyatrik popülasyon:**

**6 - 11 yaş:** Günde 3 - 4 kez 5 ml (1 ölçek). Maksimum günlük doz: 20 ml (120 mg psödoefedrin hidroklorür). Doktor önerisi dışında 5 günden fazla kullanılmamalıdır.

6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popülasyon:**

RİNEFED'in yaşlılarda etkileri henüz bilinmemektedir. Deneyimler, normal yetişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilir. Ciddi bir bozukluğa rastlandığında dikkatli olunmalıdır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Aşağıdaki durumlarda RİNEFED kullanımı kontrendikedir:

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Şiddetli hipertansiyon ya da şiddetli koroner arter hastalığı olanlarda
- Monoamino oksidaz inhibitörleri ile tedavi olanlarda (RİNEFED kullanımından önceki 14 gün içinde MAOI (bir antibakteriyel olan furazolidon dahil) / RIMA almış ve/veya almaya devam eden hastalarda) kontrendikedir. Pseudoefedrin ve bu tip bir ilacın aynı zamanda kullanılması kan basıncında yükselmeye neden olabilir.
- Diğer sempatomimetik ilaçlar (dekonjestanlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri psikostimülanlar) ve beta-blokörlerle birlikte kullanım
- Diabetes mellitus olanlarda
- Hipertiroidizm olanlarda
- Glokomu olanlarda
- Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda
- Feokromositoma olanlarda
- 6 yaş altı çocuklarda

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Aşağıdaki durumlarda RİNEFED dikkatli kullanılmalıdır:

- Aritmisi olanlarda
- Kardiyovasküler hastalığı olanlarda
- İskemik kalp hastalığı olanlarda
- Orta dereceli böbrek yetmezliği olanlarda
- Hipertansiyonu olanlarda  
Normotansif hastalarda psödoefedrinin görünür hiç bir presör etkisi olmamakla beraber, RİNEFED hafif-orta şiddette hipertansiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır (*bkz.* Kontrendikasyonlar, Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Kontrol edilemeyen hipertansiyonu olan hastalarda RİNEFED'in kan basıncı üzerindeki etkisi gözlenmelidir.
- Prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olanlarda
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.

- Şiddetli derecede karaciğer yetmezliği olanlarda ve böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle birlikte kardiyovasküler bir hastalığı olanlarda dikkatli olunmalıdır.
- 60 yaş üzerindeki hastalarda
- Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatomimetik ilaçlarla posterior geri dönüşlü ansefalopati (PRES)/ geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit bildirimleri olmuştur. Şayet abdominal ağrı, rektal kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Bir ölçekte 2.5 g sakkaroz içerir; diabetes mellitus hastalarında kullanılmamalıdır.
- Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Metil paraben içeriği sebebiyle alerjik reaksiyona (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- İçeriğindeki renklendirici ponceau 4R sebebiyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.
- RİNEFED bir ölçekte (5 ml) 5 mg sodyum benzoat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

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

RİNEFED, MAOI/RIMA alanlarda kullanılmamalıdır. Trisiklik antidepressanlar, iştah bastırıcı ilaçlar, sempatomimetik ajanlar (dekonjestanlar, iştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi) ve sempatomimetik aminlerin katabolizmasını etkileyen monoamin oksidaz inhibitörleri (furazolidon dahil) ile beraber kullanılması bazen kan basıncının yükselmesine neden olabilir. (bkz. Kontrendikasyonlar) Moklobemid ve oksitosin ile birlikte kullanımı tansiyon yükselmesine sebebiyet verebilir. Psödoefedrin içermesinden dolayı RİNEFED, bretilyum, betanidin, guanetidin debrizokin, metildopa ve alfa ve beta adrenerjik blokör ilaçlar gibi sempatik aktiviteyi engelleyen hipotansif ilaçların etkisini kısmen tersine çevirir. (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri). Kardiyak glikozidler disritmi riskine, ergot alkaloidleri ise ergotizm riskine sebep olabilir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

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

Yeterli veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

RİNEFED 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 (bkz. kısım 5.3).

Hamilelerde hekim tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Psödoefedrin uzun süreden beri istenmeyen etkiler görülmeden yaygın bir şekilde kullanılmaktaysa da, gebelik sırasında güvenli kullanımı saptanmamıştır. RİNEFED'in gebe kadına sağlayacağı yararı, fötüs üzerindeki riski değerlendirilerek dikkatli olunmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Emzirme döneminde hekim tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Psödoefedrin anne sütüne az miktarda geçer, fakat bunun emzirilen bebeklerdeki etki derecesi bilinmemektedir. Ağız yoluyla tek doz psödoefedrin verilen annenin sütüyle 24 saat içinde bunun % 0.5-0.7'sinin atılacağı tahmin edilmektedir. RİNEFED, eğer hekim ilacın emziren anneye sağlayacağı yararın, emzirilen bebek üzerindeki riskini haklı göstereceğine inanıyorsa dikkatle kullanılmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

RİNEFED'in insan fertilitesi üzerine etkileri ile ilgili hiçbir bilgi bulunmamaktadır.

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

Baş dönmesi olan hastalar araç ve makine kullanmamaları konusunda bilgilendirilmelidir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

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).

### **Kardiyovasküler hastalıklar**

Seyrek: Taşikardi, hipertansiyon, diğer kardiyak disritmiler

### **Vasküler hastalıklar**

Seyrek: Kan basıncı artışı\*

\*Sistolik kan basıncı artışı gözlenmiştir. Terapötik dozlarda psödoefedrinin kan basıncı üzerindeki etkisi klinik olarak anlamlı değildir.

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın: Sinirlilik, uykusuzluk

Yaygın olmayan: Yorgunluk, telaş hali, ajitasyon (huzursuzluk)

Seyrek: Halusinasyon (özellikle çocuklarda) paranoid delüsyon, huzursuzluk, eksitabilite

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Sersemlik

Bilinmiyor: İritabilite, anksiyete, baş ağrısı

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri, hipersensitivite reaksiyonları, diğer semptomimetiklerle çapraz reaksiyon, alerjik dermatit\*

\*Psödoefedrin kullanımı ardından bronkospazm, anjiyoödem gibi sistemik belirtileri olan/olmayan çeşitli alerjik deri reaksiyonları bildirilmiştir.

### **Böbrek ve idrar yolları hastalıkları**

Yaygın olmayan: Dizüri, erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)

### **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**

*Semptomlar:* RİNEFED doz aşımında eksitasyon, huzursuzluk, halüsinasyon, hipertansiyon ve aritmi gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz, konvülsiyon, koma ve hipertansif kriz gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

*Tedavi:* Solunum destekleyici ve koruyucu ve konvülsiyonları kontrol edici önlemler alınmalıdır. Endike olduğu takdirde gastrik lavaj uygulanmalıdır. Mesane kateterizasyonu gerekebilir. Beta blokörler kardiyovasküler komplikasyonları ve hipokalemiyi düzeltebilir. İstenirse, psödoefedrin atılımının hızlandırılması için asit diürezi veya diyaliz yapılabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik nazal dekonjestanlar  
ATC kodu: R01BA02

Psödoefedrin, direkt veya indirekt sempatomimetik aktiviteye sahiptir ve etkili bir üst solunum yolları dekonjestandır. Psödoefedrin, sistolik kan basıncının yükseltilmesinde ve taşikardi yaratılmasında efedrinden önemli oranda daha az etkilidir ve merkezi sinir sisteminin uyarılmasında da etkisi daha düşüktür. Psödoefedrin, 4 saat süren dekonjestan etkisine 30 dakika içinde ulaşır.

60 mg psödoefedrinin, soğuk algınlığı ve rinitli hastalarda ve normal kişilerde ve alerjik rinitli hastalarda histamin uygulanmasından sonra nazal hava akımı ile ölçüldüğü şekilde, etkili bir nazal dekonjestan olduğu gösterilmiştir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

##### **Emilim:**

Psödoefedrin, oral uygulama sonrasında herhangi bir presistemik metabolizma olmadan, gastrointestinal kanaldan hızlıca ve tamamen emilir. Sağlıklı yetişkin gönüllülerde, 60mg psödoefedrinin verilmesi yaklaşık 1.5 saat sonra ( $T_{maks}$ ) yaklaşık 180 ng/ml'lik bir doruk plazma konsantrasyonu ( $C_{maks}$ ) yaratmıştır.

### Dağılım:

Psödoefedrinin görünen dağılım hacmi ( $V_d/F$ ) yaklaşık 2.8 l/kg'dır.

### Biyotransformasyon:

Psödoefedrinin plazma yarılanma ömrü ( $t_{1/2}$ ) yaklaşık 5.5 saattir. Erkeklerde psödoefedrin çok az metabolize olur, yaklaşık %90'ı değişmeden idrarla atılır. Yaklaşık %1'i karaciğerde metabolize olur, N-demetilasyon ile norpsödoefedrine dönüşür.

### Eliminasyon:

Psödoefedrin ve metaboliti idrar ile atılır; dozun % 55 ile % 90'ı herhangi bir değişikliğe uğramadan atılır. Psödoefedrinin görünen total vücut klerensi ( $Cl/F$ ) 7.5 ml/dak/kg'dır. Sabit eliminasyon hızı yaklaşık  $0.13\text{sa}^{-1}$ 'dir. İdrar asitlendiğinde psödoefedrinin idrar ile dışarı atılma hızı artar. Bunun tersine, idrar pH'ı arttıkça, idrar ile dışarı atılma hızı azalır.

Böbrek yetmezliği psödoefedrinin plazma düzeylerini artıracaktır.

Zayıf bir temelde, böbrekten atılım düzeyi idrarın pH'ına bağlıdır. Düşük idrar pH'ında, tübüler geri emilim minimaldir ve idrar akış hızı ilacın klerensini etkilemez.

Yüksek pH'da ( $>7.0$ ), psödoefedrin yaygın şekilde renal tübülde geri emilir ve renal klerens idrar akış hızına bağlıdır.

## **Hastalardaki karakteristik özellikler**

### Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği artmış plazma düzeylerine yol açar.

RİNEFED ile böbrek yetmezliğinde yapılmış spesifik çalışma yoktur. Ancak çeşitli derecelerde böbrek yetmezliği olan hastalarda 60 mg psödoefedrin + 8 mg akrivastin kapsüllerinin tek doz uygulamasını takiben orta şiddetli ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda sağlıklı gönüllülere nazaran psödoefedrin C maks değeri 1.5 misli artmıştır. T maks değeri böbrek hastalarında değişmemiştir. Yarılanma ömrü, sağlıklı gönüllülere nazaran hafif ve şiddetli böbrek yetmezliğinde sırasıyla 3-12 misli artmıştır.

### Karaciğer yetmezliği:

Hepatik yetmezliği olan hastalarda RİNEFED ile yapılmış hiçbir spesifik çalışma yoktur.

### Yaşlı hastalarda:

Yaşlı hastalarda 60mg psödoefedrin + 8mg akrivastin uygulanmasını takiben psödoefedrin için görülen  $t_{1/2}$  sağlıklı gönüllülerdekinin 1.4 katı olmuştur. Görünen  $Cl/F$  sağlıklı gönüllülerdekinin 0.8 katı olmuştur ve  $V_d/F$  değişmemiştir. RİNEFED tablet ile yaşlılarda yapılmış spesifik bir çalışma yoktur.

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

Mutajenite: Bakteri ve memelilere yapılan *in vivo* ve *in vitro* tahlillerinde psödoefedrinin genotoksik olmadığı saptanmıştır.

Karsinojenite: Psödoefedrinin karsinojenik potansiyeli olup olmadığı hakkında yeterli bilgi yoktur.

Teratojenite: Psödoefedrin, sıçanlarda 432 mg/kg/gün oral doza veya tavşanlarda 200 mg/kg/gün oral doza kadar teratojenik etki göstermemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Sitrik asit monohidrat  
Sakkaroz  
Gliserin  
Metil paraben  
Sodyum benzoat  
Ponceau 4R  
Sorbitol (%70)  
Çilek Esansı  
Ahududu esansı  
Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Veri bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

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

RİNEFED, 100 ml'lik şişelerde bulunmaktadır.

### **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**

İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.  
Davutpaşa Cad. No. 12  
Topkapı – İSTANBUL  
Tel.: (212) 467 11 11  
Faks: (212) 467 12 12

## **8. RUHSAT NUMARASI**

195/12

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

İlk ruhsat tarihi: 11.04.2000  
Ruhsat yenileme tarihi: 29.06.2005

## **10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**