

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİSTRAL[®] 10 mg/ml enjeksiyonluk çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir ampul (1mL) 10 mg klorfenoksamin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon çözeltisi
Hemen hemen renksiz, berrak veya çok hafif opalesans çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SİSTRAL kaşınma ile birlikte görülen cilt hastalıkları (egzema, ürtiker) ve bazı genel hastalıklar (diyabet, suçiçeği vb.), böcek sokmaları, serum hastalığı, alerjik nezle, Quinke ödemi ve alerjik nedenli mide-bağırsak hastalıklarında kullanılır.

4.2 - Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde; günde 2-3 kez 1 mL IM, ağır vakalarda yavaş yavaş 1 mL/dak. uygulanması şartıyla IV enjekte edilebilir.

Uygulama şekli:

IM veya IV olarak (1mL/dak. yavaş şekilde).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşına kadar olan çocuklarda; erişkin dozunun 1/4'ü,
2-5 yaş arası çocuklarda; erişkin dozunun 1/3'ü,
5-10 yaş arası çocuklarda; erişkin dozunun 1/2'si kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Klorfenoksamine ya da SİSTRAL'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Antikolinergik etkisinden dolayı glokom ve idrar tutukluğu olanlarda kullanılmamalıdır. Gebeliğin ilk trimesterinde ve emzirmede kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Klorfenoksamin hidroklorür tek başına kullanıldığında, diğer antihistaminikler gibi reaksiyon gösterme zamanını geciktirebilir. Bu nedenle dikkat gerektiren makineleri kullanan kişilerin bu konuda uyarılmaları tavsiye edilir.

Küçük çocuklarda özellikle doza dikkat edilmesi gerekir (merkezi hipereksitabilite ortaya çıkabilir).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol ve merkezi sinir sistemini deprese eden ilaçların sedasyon etkisini artırdığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi:

Veri yoktur.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

SİSTRAL ilk trimesterde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır.

Gebelik dönemi:

Gebeliğin ilk trimesterinde kontrendikedir. Diğer trimesterlerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Emziren annelerde kontrendikedir.

Üreme yeteneği / fertilité

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sedatif etkisinden dolayı, SİSTRAL uygulanan hastalar araç ve makine kullanımından kaçınmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Özellikle hassas kişilerde yorgunluk, baş dönmesi, koordinasyon bozuklukları ve ağız kuruluğuna rastlanabilir.

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

SİSTRAL ile doz aşımı olasılığı beklenilmemektedir. Buna rağmen klorfenoksaminin yüksek dozlarda uygulanması halinde yetişkinlerde uyku hali, baş dönmesi, ağız kuruluğu, baş ağrısı, idrar tutamama ve konsantre olma güçlüğü beklenebilir. Ağır zehirlenmelerde pupilla genişlemesi, görme bozuklukları, taşikardi, hipotoni ve ateş meydana gelebilir. Tedavi edilmeyen antihistaminik zehirlenmeleri sonuçta koma, dolaşım bozukluğu ve solunum felcine kadar gidebilir.

Özel bir antidotu yoktur. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Solunum felçlerinde entübasyon ve suni solunumla oksijen, arter basıncı düşmelerinde (hipotansiyonda) damla halinde adrenerjik maddelerin infüzyonu; merkezi sinir sistemi semptomları ve kramp hallerinde İV yolla benzodiazepin, supraventriküler taşikardide İV olarak beta-reseptör bloke edici ilaçlar verilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Solunum sistemi, Sistemik antihistaminikler, Aminoalkil eterler

ATC Kodu: D04AA34

SİSTRAL'in etken maddesi olan klorfenoksamin bir antihistaminik (H1 reseptör antagonisti) olduğundan, histaminin oluşturduğu damar genişlemelerinde, kapiller permeabilededeki artışta ve kaşıntılarda antagonistik etkiye sahiptir.

Klorfenoksamin, difenhidraminin paraklor-metil türevidir. Yapılan bu değişiklik ile klorfenoksaminin difenhidramine göre terapötik gücü artmış ve toksisitesi azalmıştır.

Klorfenoksamin ayrıca antiemetik ve yüksek dozlarda antikolinerjik ve sedatif etkilere sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Geçerli değildir.

Dağılım:

Klorfenoksamin HCl, IV yolla uygulandıktan sonra kandan süratle diğer dokulara yayılır.

Biyotransformasyon:

Tek doz halinde verilen klorfenoksamin HCl'nin % 98'i karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Bifazik olan eliminasyonun 1. fazında yarılanma ömrü 0.86 dakika ve 2. fazında 12.49 dakikadır.

Total klerens 4211 L/s olarak verilmektedir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klorfenoksamin solüsyonunun deri altı uygulamasının toksisitesi, laboratuvar hayvanları üzerinde deneysel olarak araştırılmıştır. % 1,5'un altındaki konsantrasyonlarda infiltratif enflamasyon gözlenmemiştir.

Sıçanlarda 5 mg/kg klorfenoksaminin 30 gün boyunca subkutan uygulanması, büyük veya histolojik değişikliklere neden olmamıştır.

Farelerde subkutan LD50 değerleri 159 mg/kg, Guinea domuzlarında 220 mg/kg bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Tween 80
Sitrik asit anhidr
%10 Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı olarak)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

1 mL çözelti içeren 6 ampullük ambalajlarda.

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.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8
34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

116/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 22.06.1973

Ruhsat yenileme tarihi : 22.02.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Ekim 2011