

Cetityrol 10 mg Film Tablet



ÖNERİLEN KISA ÜRÜN BİLGİSİ

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CETİTYROL 10 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her film tablet 10 mg setirizin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Oblong, çift tarafında çentik bulunan, beyaz film kaplı tabletler. Tablet eşit yarımlara bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Saman nezlesi (mevsimlere bağlı alerjik rinit ve konjunktivit)
- Kronik alerjik rinit
- Alerjik kaşıntılar
- İdiyopatik ürtiker

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklara yemeklerden önce ya da sonra, günde bir film tablet önerilir.

İstenildiğinde 10 mg'lık günlük doz 5 mg sabah ve 5 mg akşam olmak üzere ikiye bölünerek verilebilir.

Tedavi süresi şikayetlere bağlı olarak hekim tarafından belirlenmelidir.

Mevsimsel alerjik rinit (saman nezlesi) vakalarında 3 – 6 haftalık tedavi gereklidir.

Uygulama şekli:

Yeterli miktar sıvı ile oral olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Kreatinin klirensi 11-31 mL/dak. olan böbrek hastalarında ve karaciğer bozukluğu olanlarda

günde 5 mg setirizin önerilir.

Pediyatrik popülasyon:

6 –12 yaş arası çocuklarda günde 5 – 10 mg (½ - 1 CETITYROL film tablet),
6 yaşından küçük çocuklara setirizin şurup önerilir.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir uygulama yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Setirizin veya CETITYROL içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivitesi olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yaşlılarda, azalan böbrek işlevleri doğrultusunda renal klirens bir miktar azalabileceğinden dikkatli kullanılması önerilir.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanacak günlük doz yarıya indirilmelidir.

Galaktoz intoleransı, laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir görülen herediter bozuklukları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Belirlenmiş doz alımı aşılmamalıdır.

Semptomlar devam ederse, hekime danışılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SSS fonksiyonlarında azalma nedeniyle, alkol ve diğer SSS depresanları ile birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Setirizin 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.

Gebelik dönemi

Hayvan deneylerinde advers etki bildirilmemiştir.

Setirizinin hamilelikteki kullanımını ile ilgili çok az klinik deneyim mevcuttur.

Gebelerde kullanımından kaçınılmalıdır veya risk/yarar oranı gözetilerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Setirizin süte geçtiği için emziren anneler kullanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler

Motorlu araç kullanan ve dikkat gerektiren işlerde çalışan kişilerin tavsiye edilen dozu aşmaması önerilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Listelenen advers etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göreler.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi bozuklukları:

Çok seyrek: Trombositopeni

Bağıışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Hipersensitivite

Çok seyrek: Anafilaktik şok

Metabolizma ve beslenme bozuklukları:

Seyrek: Kilo artışı

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın olmayan: Ajitasyon

Seyrek: Saldırganlık, konfüzyon, depresyon, halüsinasyon, uykusuzluk

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Parestezi

Seyrek: Konvülsiyonlar, hareket bozuklukları

Çok seyrek: Tat duyusu bozukluğu, senkop

Göz bozuklukları:

Çok seyrek: Akomodasyon bozukluğu, bulanık görme

Kardiyak bozukluklar

Seyrek: Taşikardi

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Diyare

Hepato-bilier bozukluklar:

Seyrek: Bozulmuş hepatik fonksiyonlar (Yüksek transaminazlar, alkalen fosfataz, gama GT ve bilirübin)

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Yaygın olmayan: Kaşıntı, döküntü

Seyrek: Ürtiker

Çok seyrek: Anjiyo-ödem, eritema-fultiforme

Böbrek ve idrar bozuklukları

Çok seyrek: Dizüri, enürezis, miksiyon zorluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın olmayan: Asteni

Seyrek: Ödem

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak aşırı dozda kullanıldığında ilk görülecek belirti uyku halidir.

SSS etkileri veya antikolinergik etkileri çağrıştıran semptomlar görülür.

Çocuklarda ajitasyon oluşabilir.

Önerilen günlük dozun en az 5 katı alındığında görüldüğü bildirilen semptomlar şunlardır:

Konfüzyon, diyare, sersemlik, bitkinlik, baş ağrısı, kırıklık, midriyazis, kaşıntı, huzursuzluk, sedasyon, uyuklama, uyuşukluk, taşikardi, tremor ve üriner retansiyon. Bu gibi durumlarda semptomatik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır.

Hasta, aşırı doz alımından sonraki en az 4 saatlik sürede klinik gözlem altında tutulmalı ve kan basıncı, nabız, EKG gibi vital bulguları stabil olana kadar izlenmelidir. Gastrik lavaj yararlı

olmayabilir. 1 saat içinde 2.5 mg/Kg setirizin alınmışsa, oral aktif karbon (yetişkinler için 50 g, çocuklar için 10-15 g) uygulaması düşünülmelidir.

Spesifik bir antidotu yoktur.

Setirizin diyaliz ile kandan uzaklaştırılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: H₁ Reseptör Antagonistleri / Piperazin türevleri

ATC kodu: R06AE07

Setirizin selektif H₁-antagonist etkiye sahip, belirgin antikolinergik ve antiserotonergik etkilerden yoksun, güçlü bir antihistaminiktir.

Farmakolojik dozlarda kan-beyin engelini aşmadığından sedasyona ve davranış değişikliklerine neden olmaz. İnsanda setirizin farmakolojik olarak ekzojen histamine bağlı belirgin bazı etkileri inhibe edecek güçte olduğu gösterilmiştir. Bu etki kendini çabuk gösterir.

Setirizin aynı zamanda 48/80 gibi bir histamin liberatörünün *in-vivo* koşullarda açığa çıkardığı endojen histaminin etkilerini de inhibe eder. Bununla birlikte vazoaaktif intestinal polipeptid (VIP) ve P maddesinin (alerjik reaksiyonlarda rol oynadığı bilinen polipeptidler) başlattığı deri reaksiyonunu da önler.

Alerjik reaksiyonun histamine bağlı erken fazını inhibe eder ve iltihap hücrelerinin migrasyon gücünü azaltır, geç alerjik reaksiyonun bir sonucu olan mediyatör salınımını önler.

Setirizin astımlı bireylerin histamine karşı gösterdiği bronş hiperaktivitesini belirgin bir ölçüde azaltır. Aynı şekilde spesifik alerjenlerin başlattığı alerjik reaksiyonu da hafifletir. Bütün bu etkiler ne psikometrik testlerle objektif bir şekilde saptanabilecek, ne de elektroensefalografi yardımı ile incelenebilecek herhangi bir santral etki görülmezsizin elde edilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

10 mg'lık oral setirizin uygulamasından 30-60 dak. sonra 0.3 mikrogram/mL'lik doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Dağılım:

Setirizin 25–1000 ng/mL arasındaki plazma konsantrasyonunda % 93 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Terminal yarılanma ömrü yaklaşık olarak; erişkinlerde 10 saat, 6-12 yaş çocuklarda 6 saat ve 2-6 yaş çocuklarda 5 saattir.

Eliminasyon:

Setirizin %70 oranında böbrekler, %10 oranında da feçes yolu ile vücuttan uzaklaştırılır. Uygulanan setirizinin %50'si değişmeden vücuttan atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Mikrokristalin selüloz

Kolloidal silika anhidr

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 20 film tabletik PVC/Al blister ambalajlarda, kutuda

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

SANDOZ İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi

Atatürk Bulvarı, 9. Cad. No:1

Gebze/Kocaeli

8. RUHSAT NUMARASI

212/69

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.09.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ