

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PECTAL®pediyatrik şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

EtkinMadde:

5 ml şurupiçin:

Difenhidraminhidroklorür 7.00 mg

YardımcıMaddeler :

Sodyumbenzoat 25.00 mg

Sodyumsitratdihidrat 28.50 mg

Sorbitol %70 2.525 mg

Alkol %96 0.26 ml

Karboksimetilselülsodyum 48 mg

Yardımcı maddeleriçin 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Pratikçeberrak, renksiz, frambuaz kokulu viskoz çözeltilerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PECTAL®, soğuk algınlığı ve alerjik sebeplerle oluşan boğaz ve bronşiyal irritasyona bağlı öksürüklerin geçici tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 4 kez 2 ölçek.

Hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde yedi günden uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Hafif ile orta dereceli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Dozaj ayarlaması gerekmez (Bakınız Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

4.3. Kontrendikasyonlar

Difenhidramin hidroklorür ya da preparatın bileşimindeki diğer maddelere aşırı duyarlı kişilerde kontrendikedir. PECTAL®, astım ya da fazla sekresyondan oluşan öksürük gibi kronik ya da persistent öksürüğü olanlarda kontrendikedir. Yalnızca doktor kontrolünde kullanılabilir.

Dar açılı glom, prostat hipertrofisi, stenozlu peptik ülser, piloroduodenal obstruksiyon ya da mesane boynu obstruksiyonu ve porfiride kullanılmamalıdır.

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

Prematüre ve yeni doğanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ürünü kullanırken difenhidramin içeren başka ilaçlar (dahilen veya haricen) kullanmayınız.

Orta ila şiddetli derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda bu ürün kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Myastenia gravis ya da nöbet bozukluğu olan hastalarda kullanımda dikkatli olunmalıdır. Uzun süreli kullanımda tolerans gelişebilir.

Preparatın içerdiği antihistaminik reaksiyon kabiliyetini azaltıp, uyuşukluk, uyku, dikkat ve refleks kaybı oluşturacağından araba kullananlar, yüksek, tehlikeli yerlerde ve dikkat gerektiren aletlerle çalışanlar tarafından kullanılmamalıdır. Diğer antihistaminikler gibi difenhidramin küçük çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır. Prematüre ve yenidoğanlarda kullanılmamalıdır. 6yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır. Santral sinir sistemini deprese eden alkol, hipnotik ve trankilizan ilaçlarla beraber kullanıldığında depresyon etkisinin şiddetleneceği unutulmamalıdır.

PECTAL[®], içerdiği difenhidramin hidroklorür nedeniyle, prostat hipertrofisi, üriner retansiyonlu hastalarda ve dar açılı glokom vakalarında kullanılmamalıdır.

PECTAL[®], her bir ölçüğünde (5 ml) 0,36 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PECTAL[®], sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

PECTAL[®], her bir ölçüğünde (5 ml) 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

PECTAL[®] difenhidramin içermektedir. Bu sebeple alkol, kodein, antihistaminikler ve diğer MSS depresanları (sedatifler, trankilizanlar ve trisiklik antidepresanlar) bu ilacın antimuskarinik ve sedatif etkilerini 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.

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, difenhidraminin antimuskarinik etkisini uzatabilir ve şiddetini arttırabilir.

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanan hastalarda, doktor önerisi olmaksızın difenhidramin kullanılmamalıdır.

Özel popülasyona 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)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Difenhidramin için, gebelerde 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. Ancak difenhidramin plasental bariyeri geçebilmektedir ve hamilelik süresince ilacı kullanan annelerin bebeklerinde sarılık ve ekstrapiramidal semptomlar rapor edilmiştir. Yenidoğanda bu etkilerin meydana gelmesini önlemek için PECTAL® tedavisi, gebeliğin bir ya da iki hafta öncesinde kesilmelidir.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

Difenhidraminin fertilitiyi etkileyecek 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 tıbbi ürün hipnotik özelliğinden dolayı, doz alındıktan kısa bir süre sonra sersemliğe ya da sedasyona neden sebep olabilir. Bu durum, araç ve makine kullanma yeteneğine etki edebilir. Hastalar ilaç alındıktan sonra 8 saat süresince araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdır.

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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Kan bozuklukları, trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bronkospazm, anjiyo ödem ve anafilaksi dahil)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik

Seyrek: Konvülsiyon, parastezi

Bilinmiyor: Psikomotor bozukluk, antimuskarinik etkiler, ekstrapiramidal etkiler

Psikiyatrik hastalıkları

Bilinmiyor: Depresyon

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulanık görme

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: Palpitasyon, tremor

Bilinmiyor: Aritmi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Burun boğaz rahatsızlıkları

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlıklar, ağız kuruluğu

Hepato-bilier hastalıkları

Bilinmiyor: Karaciğer fonksiyon bozukluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

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

Bilinmiyor: Terleme, saç dökülmesi

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Miyalji

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: İdrar yapmada güçlük

Uyuşukluk, sersemlik, bulanık görme gibi etkiler hafiftir ve ilaç alındıktan sonra 8 saat içinde ortadan kalkar.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

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

Tedavi

Doz aşımı tedavisi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Çabuk 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 özellikler

Farmakokinetik grup: Sistemik kullanım için antihistaminikler-Aminoalkil eterler

ATC kodu: R06AA02

PECTAL®'in bileşiminde bulunan difenhidramin hidroklorür; antihistaminik, antitusif ve antikolinergik özelliklere sahiptir. Antitusif etkileri (beyin kökü üzerindeki etkilerden kaynaklanır) antihistaminik etkilerinden ayrıdır. Difenhidraminin aktivite süresi 4 ila 8 saat arasındadır. PECTAL®,solunum yollarındaki irritasyon ve konjesyonu hafifleterek burun tıkanıklığı, aksırık, öksürük, göz yaşarması gibi semptomların iyileşmesini sağlar.

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 dağılıma hacmi 3,3 ile 6,8 L/kg'dır ve % 78'i plazma proteinlerine bağlanır. Metabolik sonu üzerine çok az veri bulunmaktadır. Diğer antihistaminikler gibi ilaç, vücut organlarına geniş bir şekilde dağılır, plasentaya geçer.

Metabolizma: Difenhidramin ilk geçişte çok metabolize olur. İki başarılı N-demetilasyon oluşur, karboksilik aside okside olarak sonuçlanır. 50 mg oral difenhidramin dozu için plazma klerens değerleri 600-1300 ml/dak'dır ve terminal yarılanma ömrü 3,4-9,3 saat arasında değişir.

Eliminasyon: Az miktardaki değişmemiş ilaç idrarla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriatrik 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 birlikte, ortalama plazma klerensinde 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 bulunmamaktadır.

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mentol

Sodyum Benzoat

Sodyum Sitrat dihidrat

Sitrik Asit monohidrat

Sodyum sakkarin

Karboksimetil selüloz sodyum

Sorbitol %70

Gliserin

Frambuaz esansı

Alkol % 96

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml bal rengi, Pilver Proof kapaklı cam şişe ve 5 ml plastik ölçek.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller “ Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16

34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI

232/6

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.05.2011

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10.KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ
