

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PASFEN 2 mg/ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml’de;

Fenspirid hidroklorür 2.00 mg

Yardımcı maddeler:

Her 1 ml’de;

Sakkaroz 250.00 mg

Metil paraben 1.00 mg

Propil paraben 0.20 mg

Sorbitol likit 200.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup.

Berrak, renksiz hafif viskoz sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PASFEN,

- Kulak, burun, boğaz ve solunum yolunun akut ve kronik inflamatuvar hastalıklarının (otit, rinit, rinofarenjit, trakeit, bronşit) tedavisinde,
- Mevsimsel ve perennial alerjik rinit ve solunum sistemi ve kulak burun boğazın diğer alerjik belirtilerinde,
- Kızamık ve gribin solunum belirtilerinde,
- Boğmaca ve bronşiyal astımın inatçı öksürüğünün semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

14 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinler için günde 3 veya 6 kere 15 ml şurup alınız.

Uygulama şekli:

Oral yolla uygulanır. Yemeklerden önce alınmalıdır. Şişeyi kullanmadan önce çalkalayınız. Günlük doz 2 ya da 3'e bölünerek alınmalıdır. Kutunun içinde ilaçla birlikte 5, 10 ve 15 ml'ye işaretli 15ml'lik ölçek sunulmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

PASFEN'in içeriğindeki fenspirid hidroklorürün böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla böbrek hastalığı olanlarda kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

PASFEN'in içeriğindeki fenspirid hidroklorürün karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla karaciğer hastalığı olanlarda kullanımı önerilmez.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaş ve altındaki çocuklarda PASFEN kullanılmamalıdır.

2 yaşından büyük çocuklarda;

Günlük olarak tavsiye edilen doz 4 mg/kg fenspirid hidroklorürdür.

10 kg'ın altındaki çocuklar için tavsiye edilen günlük doz 10-20 ml (2-4 ölçek, ölçekte 5 ml işaretli yere kadar), 10 kg'ın üzerindeki çocuklar için 30-60 ml (2-4 ölçek, ölçekte 15 ml işaretli yere kadar)'dır.

Geriatrik popülasyon:

PASFEN'in içeriğindeki fenspirid hidroklorürün geriatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla geriatrik popülasyonda kullanılması önerilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Fenspirid hidroklorüre veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- 2 yaş ve altındaki hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PASFEN şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

PASFEN, sakkaroz içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

PASFEN, metil paraben içermektedir. Metil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PASFEN, propil paraben içermektedir. Propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PASFEN, sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PASFEN'in içeriğindeki fenspirid hidroklorür ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

H1 antihistaminik ilaçların artmış sedatif etkisi nedeniyle, PASFEN'in sedatif ilaçlar ya da alkol ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Fenspirid hidroklorür ile gebe kadınlarda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Fenspirid hidroklorürün gebelik üzerine etkilerine ilişkin veriler, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilmiştir. Fare ve sıçanlar ile yapılan çalışmalarda yarı damak oluşumu gözlenmiştir. PASFEN ile tedavi sırasında gebe kalınması durumunda gebeliğin sonlandırılması gerekmemesine rağmen, gebelik sırasında PASFEN kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Fenspirid hidroklorürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle PASFEN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında fenspirid hidroklorürün dişi ve erkek sıçanlarda fertilite üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Fenspirid hidroklorürün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkilerini inceleyen bir çalışma bulunmamaktadır. Ancak PASFEN, özellikle tedavinin başlangıcında ve alkol ile birlikte kullanıldığında hastanın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde az da olsa bir etkiye neden olabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Fenspirid hidroklorür kullanımı sırasında en sık gözlenen istenmeyen etki gastrointestinal bozukluklardır. Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler klinik çalışmalar sırasında ve/veya pazarlama sonrasında rapor edilmiştir.

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

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).

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Somnolans

Bilinmiyor*: Baş dönmesi

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Orta dereceli taşikardi (doz azaltımı sonrasında şiddeti azalır)

Bilinmiyor*: Palpitasyon (muhtemelen taşikardi ile ilişkili)

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor*: Hipotansiyon (muhtemelen taşikardi ile ilişkili)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Mide-bağırsak bozuklukları, mide bulantısı, karın ağrısı

Bilinmiyor*: Diyare, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Seyrek: Kızarıklık, raş, kurdeşen, anjiyoödem, sabit pigmentasyon eritemi

Bilinmiyor*: Kaşıntı, toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Bilinmiyor*: Asteni, yorgunluk

*Pazarlama sonrası deneyim

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

Yüksek dozda fenspirid hidroklorür kullanımıyla (2320 mg'a kadar) uyuşukluk veya huzursuzluk, mide bulantısı, kusma, sinüs taşikardisi gibi semptomlar gözlenmiştir. Doz aşımı durumunda hasta EKG ile izlenmeli ve gastrik lavaj uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Obstrüktif Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan Diğer Sistemik İlaçlar

ATC Kodu: R03DX03

Fenspirid, bronşiyal eksüdatife karşı mücadele etmeye yönelik iyi tolere edilen aktif bir ilaçtır. Kulak, burun, boğaz ve solunum hastalıkları olan yaşları 3 ay ile 16 yaş arasında değişen 463 çocuk üzerinde yapılan açık çok merkezli bir araştırma yapılmıştır. Fenspirid oral olarak 2-4 mg/kg/gün olarak verilmiştir. 15 çocukta yan etkiler gözlemlenirken, bunların üçü ilaç terapisini bırakmıştır. 11 çocukta bulantı ve kusma, 2 çocukta kabızlık, 1 tanesinde öksürük görülmüştür; bir çocuk da şurubu yutamamıştır.

Fenspirid ile ilgili başka bir klinik çalışmada, kör olmayan randomize çalışmanın amacı, kronik bronşiti olan hastalarda tamamlayıcı bir antiinflamatuvar tedavisi olarak ipratropiyum bromür ile fenspiridin kombinasyonunun etkinliğini değerlendirmektir. Sonuç olarak ipratropiyum bromür ile tek başına tedavi edilen kronik bronşit hastaları ile fenspirid ile kombine tedavi gören kronik bronşit hastalarının uzun dönemli tedavisinde çok iyi etkili bir

sonuç gözlenmiştir. Prostaglandinler ve lökotrienler gibi proinflamasyon mediatörlerinin sentezini engelleyen antiinflamatuvar etkisinden dolayı fenspirid, kronik bronşit tedavisi ile ilgilidir. Fenspirid, A2 fosfolipazı bloke ederek hücre membranlarının fosfolipidlerinden araşidonik asit oluşumunu engeller. Ayrıca kemotaksi faktörlerin oluşumunu azaltarak inflamasyon hücrelerinin transferlerini engeller. Solunum yolu hücreleri tarafından salgılanan bazı mediatörleri engeller (özellikle TNF- α), histamin H1-reseptörlerini bloke eder ve viskoz mukusu salgısını uyaran α 1-adrenoreseptörlerini durdurur. Bu etkilerinden dolayı fenspirid akut alevlenmeleri ve sıklıklarının azalması üzerinde etki etmektedir.

Fenspirid hidroklorür aşağıdaki özelliklerinden dolayı bronkodilatör ve antiinflamatuvar özelliklere sahiptir:

- H1 histamin reseptör antagonist aktivitesi ve müskülotrop tipte bir antispazmodik etki (papaverin tipi)
- Bronkokonstrüktör etkiye sahip bazı proinflamatuvar faktörlerin (sitokinler, TNF alfa, prostaglandinler ve serbest radikaller) üretiminde azalma
- α -1 adrenoreseptörü inhibe ederek viskoz mukus salgılanmasını uyarır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Fenspirid hidroklorür, bir bronkodilatör olup suda ve metanolde çözünebilen beyaz ya da beyazımsı kristal tozudur. PASFEN şurup portakal renkli bir şuruptur.

Emilim:

Oral yoldan uygulandığında maksimum plazma konsantrasyonuna 2.3±2.5 saat sonra ulaşır.

Dağılım:

İnsanlardaki dağılım hacmi bilinmemektedir. Fenspirid hidroklorürün plasentayı geçip geçmediği veya süt ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Biyotransformasyon:

Fenspirid hidroklorür, oral uygulamadan sonra Faz I ve Faz II konjugasyon yoluyla metabolize edilir. Fenspirid ve yedi metaboliti idrarda tespit edilir. Fenspiride uygulandıktan sonra 24 saate kadar plazma ve idrarda tespit edilir. Uygulandıktan sonra 3 ile 5 saat arası maksimum idrar seviyesi 100-200 ng/ml'dir. Enzimatik dekonjugasyondan sonra, major fenolik metabolit 72 saate kadar idrarda tespit edilir.

Eliminasyon:

Fenspirid vücuttan böbrek yolu ile atılır.

Etkinlik yarı ömrü yaklaşık 12 saattir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Fenspirid hidroklorürün alınan dozları ile elde edilen kan düzeyleri arasında doğrusal bir ilişki olduğundan, fenspirid hidroklorür lineer davranış göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve üreme toksisitesinin yer aldığı, fenspirid ile gerçekleştirilen klinik dışı çalışmaların verileri, fenspirid'in insanlar için tehlikeli olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sakkaroz

Metil paraben

Propil paraben

Sitrik asit monohidrat

Trisodyum sitrat dihidrat

Sorbitol likit

Limon aroması

Çilek aroması

Propilen glikol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PASFEN 2 mg/ml Şurup, 150 ml amber renkli tip III cam ŐiŐelere doldurulur. ŐiŐe beyaz PE contalı kapak ile kapatılır. Her karton kutu, bir kullanma talimatı ile bir ŐiŐe ve bir 15 ml'lik (5-10-15 ml dereceli) polipropilen Őeffaf l kabı ile ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ő.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/561

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ