

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AVİL 22.7 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablet 22.7 mg feniramin hidrogen maleat (25 mg feniramin p-aminosalisilat'a eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 52.30 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz renkli, yuvarlak, düz yüzeyle, bir yüzü çentikli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

AVİL; aşırı duyarlılık reaksiyonları ile çeşitli nedenlerden ileri gelen kaşıntıların tedavisinde kullanılır. Akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan egzamalarda sıvı sızıntısını azaltır.

Alerjik hastalıklarla ilgili şikayetler (aşırı duyarlılık belirtileri):

- Aksıncık nöbetleri, burunda kaşıntı ve salgıyla birlikte seyreden saman nezlesi, konjonktivit.
- Ürtiker ve deride kızarıklık ve şişkinlik yapan kaşıntılı egzama (nörodermatit).

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doz her vakada kişiye göre ayarlanmalıdır. Hayati bir tehdidin söz konusu olmadığı hallerde başlangıç dozu mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır.

Yetişkinlerde ve 12 yaşını aşmış çocuklarda günde 2-3 kere 1 tabletle başlanır ve lüzumu halinde günde 3 kere 2 tablete kadar çıkılabilir.

Uygulama şekli:

Oral olarak uygulanır.

Tabletler yemeklerden sonra biraz sıvı yardımıyla çiğnenmeden yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

AVİL'in böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda AVİL şurup kullanılması önerilir.

Geriyatrik popülasyon:

60 yaş ve üzerindeki kişilerde baş dönmesi ve hipotansiyon oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Hamilelikte, emziren kadınlarda, 1 yaşın altındaki çocuklarda
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarında
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri ile tedavi edilenlerde

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bakiye idrara yol açan prostat hipertrofisi, semptomatik prostat hipertrofisi, dar açılı glokom, stenozlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon, mesanenin boyun obstrüksiyonları, hipertiroidi, kardiyovasküler hastalıklar, astım, kronik obstrüktif akciğer hastalığı ve hipertansiyonda dikkatle kullanılmalıdır.

AVİL kullananlarda görme bozukluklarına rastlanması ve dar açılı glokomlarda göz içi basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda hastalar bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelidir.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

AVİL santral etkili ilaçların (örn. trankilizanlar, hipnotikler, sedatifler, anksiyolitik ilaçlar ve opioid analjezikler), nöroleptiklerin, MAO inhibitörlerinin, alkolün etkisini artırdığından bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6.Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebelik sırasında feniramin kullanımına ilişkin veriler yetersizdir. Güvenilir veri elde edilene kadar gebelik sırasında kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

AVİL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışmalar mevcut değildir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AVİL reaksiyon kabiliyetini azalttığından şehir trafiğine aktif olarak katılmamalı ve araç/makine kullanılmamalıdır. İlacın almış zamanı ve dozu hastanın çalışma zamanına ve tarzına uygun olmalıdır.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uyuşukluk

Seyrek: Uyku hali, sedasyon, baş dönmesi, koordinasyon bozukluğu, yorgunluk, konfüzyon, rahatsızlık hissi, sinirlilik, titreme, irritabilite, uykusuzluk, öfori, parestezi, nevrit, konvülsiyonlar.

Paradoksik etkiler daha çok pediatrik ve geriatric hastalarda gözlenmektedir.

Göz hastalıkları

Seyrek: Bulanık görme, diplopi.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: Vertigo, kulak çınlaması.

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon, baş ağrısı, palpasyon, taşikardi, ekstrasistoller.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Nazal mukozada kuruluk, farenjeal kuruluk, bronşial sekresyonun viskozitesinde artış

Seyrek: Burun tıkanıklığı.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Seyrek: Bulantı, kusma, anoreksi, diyare, konstipasyon.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: Sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar retansiyonu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ürtiker, anaflaktik şok, ışığa duyarlılık, aşırı terleme.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Antihistaminiklerin yüksek dozlarda kullanılması özellikle çocuklar için tehlikelidir. AVİL ile zehirlenme halinde şu semptomlar görülebilir: Midriyazis, ağızda kuruluk, taşikardi ve idrar tutulması, yorgunluk, uyku hali, deliryum, bazen halüsinasyonlar ve irritabilite, adale kasılmaları, rijidite (özellikle çocuklarda), çok defa kusma ile birlikte tonik-klonik konvülsiyonlar, vücut ısısının yükselmesi, solunum merkezinin başlangıçta uyarılması ve daha sonra felci, dolaşım kollapsı, derin koma.

Feniramin entoksikasyonunda solunumun desteklenmesi ve kalp dolaşım fonksiyonunun stabilizasyonu gibi ilk yardım tedbirleri derhal alınmalıdır. Kusma spontan olarak oluşmamışsa, ipeka şurubu ile kusturulur. Kusmayı takiben aktif kömür ve katartikler absorpsiyonu minimuma indirmek için verilir. Eğer kusma sağlanamamışsa ilaç alımı takip eden 3 saat içinde mide lavajı yapılır.

Hipotansiyon tedavisinde vazopressörlerle tedavi yapılır (norepinefrin, fenilerin, dopamin). Epinefrin verilmemelidir, hipotansiyonu kötüleştirir.

Konvülsiyon oluşmuşsa, diazepam dahil santral sinir sistemi depresanları verilmemelidir, intravenöz fenitoin kullanılmamalıdır. Özellikle çocuklardaki ateş, soğuk banyo ve diğer benzeri yöntemlerle düşürülmelidir. Ağır vakalarda hemoperfüzyon yapılabilir. Diürezin artırılması ile feniramin itrahi hızlandırılabilir; ancak bu sırada elektrolit ve sıvı dengesi kontrol edilmelidir. Gereği halinde süt çocuklarında ve ufak çocuklarda kan değiştirilmeli veya kan temizlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antihistaminikler, süstitüe alkilaminler
ATC kodu: R06AB05

Feniramin güçlü bir antihistaminiktir. Feniramin H₁-reseptörlerini, histamine kompetitif ve geri dönüşümlü olarak antagonize etmektedir. Böylece düz kasların kasılması ve kılcal damarlarda permeabilitenin artması gibi histaminden ileri gelen etkiler ortadan kaldırılabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Ağız yolundan alınan feniraminin biyoyararlanımı yaklaşık %100'dür.

Dağılım:

Dağılım hacmi 150 litredir.

Biyotransformasyon:

İki ayrı metaboliti tespit edilmiştir. Büyük oranda sitokrom P-450 sistemiyle metabolize edilirler. N-desmetilfeniramin plazmada pek az miktarda bulunur ve buradan 15 ve 20 saatlik bir yarılanma ömrü ile (oral uygulamada) renal yoldan itrahi edilir. N-didesmetilfeniraminin ise ancak idrarda ölçülebilir miktarları bulunmuştur.

Eliminasyon:

İdrarda tekrar bulunan feniramin oranının yüksek oluşu, bu maddenin başlıca renal yoldan itrahi edildiğini ve enterohepatik dolaşımının söz konusu olmadığını göstermektedir. Oral yolla alınan feniraminin total klerensi 87-144 ml/dak., renal klerensi 31-49 ml/dak.'dır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Bilgi bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Yapılan klinik öncesi çalışmalar feniraminin insanlarda yukarıda belirtilen etkiler için emniyetli kullanılabileceğini göstermiştir. Bu nedenle etkin madde uzun süredir tedavide yerini almıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası
Laktoz monohidrat
Talk
Magnezyum stearat
Aerosil 200 (Kolloidal silikon dioksit)

6.2.Geçimsizlikler

Mevcut değil.

6.3.Raf ömrü

24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

20 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

194/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.01.2000

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

20.02.2013