

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALERFİN 2 mg/5 ml oral çözelti, 100 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml çözelti;

Etkin maddeler:

Klorfeniramin maleat 2 mg
içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (%70) 2500 mg
Sodyum sakarin 0.5 mg
Metil paraben sodyum 5.0 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Sarı-turuncu renkli, aromatik kokulu berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Klorfeniramin mevsimsel alerjik rinit ile ilişkili semptomların giderilmesi ve ürtiker ve alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde aşağıdaki şekilde kullanılır;

| Yaş | Günlük doz | Maksimum günlük doz |
|--------------|--|---------------------------------|
| 2-6 yaş | 1 x 2.5 ml (1/2 ölçek), 4-6 saatte bir | 6 x 2.5 ml (1/2 ölçek), 24 saat |
| 6-12 yaş | 1 x 5 ml (1 ölçek), 4-6 saatte bir | 6 x 5 ml (1 ölçek), 24 saat |
| 12 yaş üzeri | 2 x 5 ml (1 ölçek), 4-6 saatte bir | 12 x 5 ml (1 ölçek), 24 saat |
| Yetişkinler | 2 x 5 ml (1 ölçek), 4-6 saatte bir | 12 x 5 ml (1 ölçek), 24 saat |

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer hastalığında istenmeyen sedasyona neden olur. Hepatik yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon

65 yaş ve üzeri bireylerde doktor kontrolünde kullanılmalıdır. Bu bireyler nörolojik antikolinergik etkilere daha duyarlıdır. Günlük maksimum doz 12 mg'ı aşmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Klorfeniramin maleat ya da ALERFİN içindeki bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

2 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

Son 14 gün içerisinde monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) kullandıysa ALERFİN kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Aritmiler
- Epilepsi
- Ciddi hipertansiyon veya kalp-damar hastalıkları
- Prostat hipertrofisi
- Karaciğer yetmezliği
- Glokom
- Bronşit, bronşiektazi, astım
- Aşırı aktif tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Çocuklar ve yaşlılar nörolojik antikolinergik yan etkilere ve paradoksal eksitasyona daha duyarlıdır (enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik gibi). 2 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

1,75g/5ml sorbitol içerdiğinden, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyona sebep olabilecek metil paraben sodyum bulunmaktadır.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 0.72 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klorfeniramin, alkol, anksiyolitikler veya hipnotikler gibi bazı santral sinir sistemi depresanları ve klasik antihistaminikler (sedatif etkili) birlikte kullanıldığında sedatif etki artar. Sedatif etkileşimler sedasyon yapmayan antihistaminiklerle daha sınırlı olarak görülür. Topikal uygulanan antihistaminikler (inhalasyonla uygulananlar dahil) bu tür etkileşme göstermezler.

Klorfeniramin, fenitoin metabolizmasını inhibe eder ve bu da fenitoin toksisitesine yol açar.

Atropin, trisiklik antidepresanlar ve MAO inhibitörleri (bkz. Bölüm 4.3), klorfeniraminin antikolinergik özelliğini artırabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

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

ALERFİN için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda klorfeniramin kullanımıyla ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. İnsanlardaki potansiyel riskleri bilinmemektedir ve 3. trimesterde kullanılması termde veya prematüre yenidoğanlarda reaksiyonlara yol açabilir. Bir hekim tarafından mutlaka gerekli görülmediği sürece gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne önemli miktarda geçer; bu düzeyde ilacın bebek için zararlı etki oluşturduğu bilinmemekle beraber kullanılmaması önerilir. Klorfeniramin maleat ve diğer antihistaminikler laktasyonu inhibe edebilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hekim tarafından yarar/risk oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır. Klorfeniramin sıçan ve tavşanlarda mg/m² bazında insanlarda önerilen maksimum dozun 20-25 katı kullanıldığında fertilitiyi etkilememiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Yan etki olarak uyku hali verebileceğinden araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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).

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: Hemolitik anemi, kan diskrazileri

İmmün sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon, anjiyoödem, anafilaktif reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme bozuklukları:

Bilinmiyor: İştahsızlık

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor: İnsomni, uyarılabilirlik artışı*, anksiyete, konfüzyon*, irritabilite*, kabus görme*, depresyon

*Çocuklar ve yaşlılar nörolojik antikolinergik yan etkilere ve paradoksal eksitasyona daha duyarlıdır (enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik gibi)

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Sedasyon, somnolans

Yaygın: Dikkat dağınıklığı, koordinasyon bozukluğu, baş dönmesi, baş ağrısı
Çok seyrek: Nöbet
Bilinmiyor: Tremor

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Bulanık görme

Kulak hastalıkları:

Bilinmiyor: Tinnitus

Kardiyak hastalıklar:

Bilinmiyor: Çarpıntı, sinüs taşikardisi, aritmi

Vasküler hastalıklar:

Bilinmiyor: Hipotansiyon

Solunum hastalıkları:

Bilinmiyor: Bronş sekresyonunda koyulaşma

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Bulantı, ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Epigastrik ağrı, kabızlık, kusma, diyare

Hepatobilier sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: Hepatit, sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Eksfoliyatif dermatit, kızarıklık, ürtiker, fotosensitivite

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu hastalıkları:

Bilinmiyor: Kas seyirmeleri, kas güçsüzlüğü

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Seyrek: Üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Yorgunluk

Bilinmiyor: Göğüs sıkışması

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Günlük dozun 3-5 katı oral yoldan alınırsa zehirlenmeye yol açar. Çocuklar, antihistaminik ilaçların antikolinergik toksik etkisine yetişkinlerden daha duyarlıdır. Belirti ve bulgular arasında sedasyon, SSS'de paradoksal eksitasyon, toksik psikoz, konvülsiyonlar, apne, antikolinergik etkiler, distonik reaksiyonlar, aritmi ve kardiyovasküler kollaps bulunmaktadır. Letal dozu 25-50 mg/kg arasındadır.

İlaç son bir saat içerisinde alınmışsa ve bir kontrendikasyon yoksa aktif kömür uygulanmalıdır. Gerekli ise temel ve ileri yaşam desteği verilmelidir. Nabızsız ventrikül fibrilasyonu varsa defibrilasyon uygulanır. Antikolinergik etki nedeniyle zehirlenme belirti ve bulguları

geçikebileceğinden, bulgusu olmayan hastalar en az 6-8 saat izlenmelidir. Hipotansiyon ve aritmiler agresif şekilde tedavi edilmelidir. Ortaya çıkabilecek koma, konvülsiyon, hipertermi ve ventrikül taşikardisi durumları için izlem süresince hazırlıklı olunmalıdır. Konvülsiyonlar i.v. diazepam ile tedavi edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kullanılan Antihistaminikler
ATC Kodu: R06AB04

5.1. Farmakodinamik özellikler

Klorfeniramin maleat alkilamin türevi güçlü bir antihistaminiktir. Antikolinergik aktiviteye de sahiptir. H1 reseptör antagonisti özelliğinden dolayı üst solunum yolları alerjik hastalıklarının burun akıntısı, göz sulanması, hapşırma gibi alerjik bulgularını geçici olarak ortadan kaldırır. İyi terapötik etkili bir antihistaminiktir. Antihistaminikler semptomatik rahatlık verir, rahatlık ilaç alımı devam ettiği sürece devam eder.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Klorfeniramin oral (PO), subkütan (SC) veya intramüsküler (IM) olarak uygulanır. H1-blokerlerinin gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu iyi olmakla birlikte değişik türevlerin çözünürlüklerinin farklılık göstermesi etkilerinin başlama süresini kesin olarak etkileyen bir faktördür. Çözünürlüğü az olan H1-blokerlerinin etkileri daha yavaş başlar ve toksisite meydana getirme olasılıkları daha düşüktür.

Emilim

Klorfeniramin maleat ağız yoluyla iyi absorbe olur, etkisi 15-60 dakikada başlar, 3-6 saatte maksimuma erişir.

Dağılım

Klorfeniramin maleat plazma proteinlerine yaklaşık %70 oranında bağlanır. Santral sinir sistemi de dahil olmak üzere, vücuda geniş bir dağılım gösterir. Plasentayı aşar ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon

Klorfeniramin hızlı bir şekilde ve geniş ölçüde metabolize edilir. Önce gastrointestinal mukozada metabolize olur, ardından karaciğerde ilk geçiş metabolizmasına uğrar. N-dealkilasyon ile değişik metabolitleri oluşur.

Eliminasyon

Klorfeniramin maleat 24 saat içinde metabolitler şeklinde böbrek yoluyla atılıma uğrar. Böbreklerden atılım hızı idrar pH'ı ve idrar akımına bağımlılık gösterir; idrar pH'ının arttığı ve üriner akımın azaldığı durumlarda eliminasyon hızı azalır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Klorfeniraminin kinetiği doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (%70)
Sodyum sakarin
Sitrik asit
Metil paraben sodyum
Portakal esansı
FD&C yellow no:6 (E110)
Deiyonize su

6.2. Geçimsizikler

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

ALERFİN kutuda; düşük dansiteli polietilen contalı pilfer-proof polipropilen kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 1 adet şişe ve 1 adet 5 ml'lik kaşık içermektedir.

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 Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adresi: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
Telefon: 0216 456 65 70 Pbx
Faks: 0216 456 65 79
e-mail: info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

255/67

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALERFİN 2 mg/5 ml oral çözelti, 100 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml çözelti;

Etkin maddeler:

Klorfeniramin maleat 2 mg
içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (%70) 2500 mg
Sodyum sakarin 0.5 mg
Metil paraben sodyum 5.0 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Sarı-turuncu renkli, aromatik kokulu berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Klorfeniramin mevsimsel alerjik rinit ile ilişkili semptomların giderilmesi ve ürtiker ve alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde aşağıdaki şekilde kullanılır;

| Yaş | Günlük doz | Maksimum günlük doz |
|--------------|--|---------------------------------|
| 2-6 yaş | 1 x 2.5 ml (1/2 ölçek), 4-6 saatte bir | 6 x 2.5 ml (1/2 ölçek), 24 saat |
| 6-12 yaş | 1 x 5 ml (1 ölçek), 4-6 saatte bir | 6 x 5 ml (1 ölçek), 24 saat |
| 12 yaş üzeri | 2 x 5 ml (1 ölçek), 4-6 saatte bir | 12 x 5 ml (1 ölçek), 24 saat |
| Yetişkinler | 2 x 5 ml (1 ölçek), 4-6 saatte bir | 12 x 5 ml (1 ölçek), 24 saat |

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer hastalığında istenmeyen sedasyona neden olur. Hepatik yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon

65 yaş ve üzeri bireylerde doktor kontrolünde kullanılmalıdır. Bu bireyler nörolojik antikolinerjik etkilere daha duyarlıdır. Günlük maksimum doz 12 mg'ı aşmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Klorfeniramin maleat ya da ALERFİN içindeki bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

2 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

Son 14 gün içerisinde monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) kullandıysa ALERFİN kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Aritmiler
- Epilepsi
- Ciddi hipertansiyon veya kalp-damar hastalıkları
- Prostat hipertrofisi
- Karaciğer yetmezliği
- Glokom
- Bronşit, bronşiektazi, astım
- Aşırı aktif tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Çocuklar ve yaşlılar nörolojik antikolinerjik yan etkilere ve paradoksal eksitasyona daha duyarlıdır (enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik gibi). 2 yaş altında kullanımı kontrendikedir.

1,75g/5ml sorbitol içerdiğinden, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyona sebep olabilecek metil paraben sodyum bulunmaktadır.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 0.72 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klorfeniramin, alkol, anksiyolitikler veya hipnotikler gibi bazı santral sinir sistemi depresanları ve klasik antihistaminikler (sedatif etkili) birlikte kullanıldığında sedatif etki artar. Sedatif etkileşimler sedasyon yapmayan antihistaminiklerle daha sınırlı olarak görülür. Topikal uygulanan antihistaminikler (inhalasyonla uygulananlar dahil) bu tür etkileşme göstermezler.

Klorfeniramin, fenitoin metabolizmasını inhibe eder ve bu da fenitoin toksisitesine yol açar.

Atropin, trisiklik antidepresanlar ve MAO inhibitörleri (bkz. Bölüm 4.3), klorfeniraminin antikolinerjik özelliğini artırabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

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

ALERFİN için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda klorfeniramin kullanımıyla ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. İnsanlardaki potansiyel riskleri bilinmemektedir ve 3. trimesterde kullanılması termde veya prematüre yenidoğanlarda reaksiyonlara yol açabilir. Bir hekim tarafından mutlaka gerekli görülmediği sürece gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne önemli miktarda geçer; bu düzeyde ilacın bebek için zararlı etki oluşturduğu bilinmemekle beraber kullanılmaması önerilir. Klorfeniramin maleat ve diğer antihistaminikler laktasyonu inhibe edebilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hekim tarafından yarar/risk oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır. Klorfeniramin sıçan ve tavşanlarda mg/m² bazında insanlarda önerilen maksimum dozun 20-25 katı kullanıldığında fertilitiyi etkilememiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Yan etki olarak uyku hali verebileceğinden araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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).

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: Hemolitik anemi, kan diskrazileri

İmmün sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon, anjiyoödem, anafilaktif reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme bozuklukları:

Bilinmiyor: İştahsızlık

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor: İnsomni, uyarılabilirlik artışı*, anksiyete, konfüzyon*, irritabilite*, kabus görme*, depresyon

*Çocuklar ve yaşlılar nörolojik antikolinergik yan etkilere ve paradoksal eksitasyona daha duyarlıdır (enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik gibi)

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Sedasyon, somnolans

Yaygın: Dikkat dağınıklığı, koordinasyon bozukluğu, baş dönmesi, baş ağrısı
Çok seyrek: Nöbet
Bilinmiyor: Tremor

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Bulanık görme

Kulak hastalıkları:

Bilinmiyor: Tinnitus

Kardiyak hastalıklar:

Bilinmiyor: Çarpıntı, sinüs taşikardisi, aritmi

Vasküler hastalıklar:

Bilinmiyor: Hipotansiyon

Solunum hastalıkları:

Bilinmiyor: Bronş sekresyonunda koyulaşma

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Bulantı, ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Epigastrik ağrı, kabızlık, kusma, diyare

Hepatobilier sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: Hepatit, sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Eksfoliyatif dermatit, kızarıklık, ürtiker, fotosensitivite

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu hastalıkları:

Bilinmiyor: Kas seyirmeleri, kas güçsüzlüğü

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Seyrek: Üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Yorgunluk

Bilinmiyor: Göğüs sıkışması

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Günlük dozun 3-5 katı oral yoldan alınırsa zehirlenmeye yol açar. Çocuklar, antihistaminik ilaçların antikolinergik toksik etkisine yetişkinlerden daha duyarlıdır. Belirti ve bulgular arasında sedasyon, SSS'de paradoksal eksitasyon, toksik psikoz, konvülsiyonlar, apne, antikolinergik etkiler, distonik reaksiyonlar, aritmi ve kardiyovasküler kollaps bulunmaktadır. Letal dozu 25-50 mg/kg arasındadır.

İlaç son bir saat içerisinde alınmışsa ve bir kontrendikasyon yoksa aktif kömür uygulanmalıdır. Gerekli ise temel ve ileri yaşam desteği verilmelidir. Nabızsız ventrikül fibrilasyonu varsa defibrilasyon uygulanır. Antikolinergik etki nedeniyle zehirlenme belirti ve bulguları

geçikebileceğinden, bulgusu olmayan hastalar en az 6-8 saat izlenmelidir. Hipotansiyon ve aritmiler agresif şekilde tedavi edilmelidir. Ortaya çıkabilecek koma, konvülsiyon, hipertermi ve ventrikül taşikardisi durumları için izlem süresince hazırlıklı olunmalıdır. Konvülsiyonlar i.v. diazepam ile tedavi edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kullanılan Antihistaminikler
ATC Kodu: R06AB04

5.1. Farmakodinamik özellikler

Klorfeniramin maleat alkilamin türevi güçlü bir antihistaminiktir. Antikolinergik aktiviteye de sahiptir. H1 reseptör antagonisti özelliğinden dolayı üst solunum yolları alerjik hastalıklarının burun akıntısı, göz sulanması, hapşırma gibi alerjik bulgularını geçici olarak ortadan kaldırır. İyi terapötik etkili bir antihistaminiktir. Antihistaminikler semptomatik rahatlık verir, rahatlık ilaç alımı devam ettiği sürece devam eder.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Klorfeniramin oral (PO), subkütan (SC) veya intramüsküler (IM) olarak uygulanır. H1-blokerlerinin gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu iyi olmakla birlikte değişik türevlerin çözünürlüklerinin farklılık göstermesi etkilerinin başlama süresini kesin olarak etkileyen bir faktördür. Çözünürlüğü az olan H1-blokerlerinin etkileri daha yavaş başlar ve toksisite meydana getirme olasılıkları daha düşüktür.

Emilim

Klorfeniramin maleat ağız yoluyla iyi absorbe olur, etkisi 15-60 dakikada başlar, 3-6 saatte maksimuma erişir.

Dağılım

Klorfeniramin maleat plazma proteinlerine yaklaşık %70 oranında bağlanır. Santral sinir sistemi de dahil olmak üzere, vücuda geniş bir dağılım gösterir. Plasentayı aşar ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon

Klorfeniramin hızlı bir şekilde ve geniş ölçüde metabolize edilir. Önce gastrointestinal mukozada metabolize olur, ardından karaciğerde ilk geçiş metabolizmasına uğrar. N-dealkilasyon ile değişik metabolitleri oluşur.

Eliminasyon

Klorfeniramin maleat 24 saat içinde metabolitler şeklinde böbrek yoluyla atılıma uğrar. Böbreklerden atılım hızı idrar pH'ı ve idrar akımına bağımlılık gösterir; idrar pH'ının arttığı ve üriner akımın azaldığı durumlarda eliminasyon hızı azalır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Klorfeniraminin kinetiği doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (%70)
Sodyum sakarin
Sitrik asit
Metil paraben sodyum
Portakal esansı
FD&C yellow no:6 (E110)
Deiyonize su

6.2. Geçimsizikler

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

ALERFİN kutuda; düşük dansiteli polietilen contalı pilfer-proof polipropilen kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 1 adet şişe ve 1 adet 5 ml'lik kaşık içermektedir.

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 Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adresi: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
Telefon: 0216 456 65 70 Pbx
Faks: 0216 456 65 79
e-mail: info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

255/67

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ