

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AVİL® 15 mg/5 mL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her ölçek (5 mL) 15 mg feniramin hidrojen maleat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz	595 mg/mL
Metil paraben	1,062 mg/mL
Propil paraben	0,118 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, hemen hemen renksiz, sarımtırak sıvı.

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):

- Aksırık 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 tedaviye düşük dozla başlanmalıdır.

AVİL şurup özellikle çocuklar için elverişlidir. Gençlere ve yetişkinlere günde 2-3 defa 1-2 ölçek verilir.

Uygulama şekli:

Oral olarak uygulanır.

Şurup yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

1-3 yaş arası çocuklar: Günde 2-3 defa yarım ölçek.

12 yaşına kadar olan çocuklar: Günde 2-3 defa 1 ölçek.

Geriyatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Feniramin/alkilamin antihistaminiklerine ve preparat içindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarında,
- Hamilelikte, emziren kadınlarda, 1 yaşın altındaki çocuklarda,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri ile tedavi edilenlerde,
- Semptomatik prostatik hipertrofisi olanlarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bakiye idrara yol açan prostat hipertrofisi ya da üriner retansiyon öyküsü olanlarda, semptomatik prostat hipertrofisi, dar açılı glokom, stenoza peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon, mesanenin boyun obstrüksiyonları, hipertiroidizm, 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.

Deri alerji testlerinden en az 3 gün önce kesilmelidir.

Bu tıbbi ürün sukroz içerir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Santral etkili ilaçların (örn., trankilizanlar, hipnotikler, sedatifler, anksiyolitik ilaçlar ve opioid analjezikler), nöroleptiklerin, MAO inhibitörlerinin, antidepresanların, alkolün AVİL'in etkisini artırdığı için bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Atropin ve benzeri ilaçlar feniraminin antikolinergik etkisini artıracığından dikkatli kullanılmalıdır.

Depresyon tedavisinde kullanılan bupropion ve Alzheimer tedavisinde kullanılan donepezil ile birlikte kullanımda nöbet eşliğini düşürebilecekleri için dikkatli kullanılmalıdır.

Kanser tedavisinde kullanılan prokarbazin ile merkezi sinir sistemi depresyonuna neden olabileceği için dikkatli kullanılmalıdır.

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 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.

AVİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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 ve uyku hali, sedasyon, baş dönmesi yaptığından araç/makine kullanılmamalıdır.

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 ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), 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, kabus görme

Paradoksik etkiler daha çok pediyatrik ve geriyatrik hastalarda gözlenmektedir.

Yüksek dozlarda toksik psikoz görülebilir.

Göz hastalıkları

Seyrek: Bulanık görme, göz içi basıncının artması

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: Vertigo, kulak çınlaması

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon, baş ağrısı, palpasyon, taşikardi, ekstrasistoller, göğüste sıkışma hissi

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, abdominal rahatsızlık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik dermatit

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

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 (TUFAM)'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

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 alımını takip eden 3 saat içinde mide lavajı yapılır.

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

Konvülsiyon oluşmuşsa, diazepam dahil santral sinir sistemi depresanları verilmemeli, intravenöz fenitoin kullanılmamalıdır. Özellikle çocuklardaki ateş, soğuk banyo ve diğer benzeri yöntemlerle düşürülmelidir. Ağır vakalarda hemoperfüzyon yapılabilir. Diürezin artırılması ile feniramin itrahı 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-histaminerjik reseptörleri bloke ederek histaminin etkisini antagonize eder. Bu antagonizma kompetitif ve geri dönüşlüdür. Böylece düz kasların kasılması ve kılcal damarlarda permeabilitenin artması gibi histaminden ileri gelen etkiler ortadan kaldırılabilir.

Feniramin terapötik dozlarda santral sinir sistemini deprese ederek sedasyon yapabilir. Tersine, bazı hastalarda, özellikle çocuklarda ve aşırı dozda stimülatör etki de ortaya çıkabilir. Bu gruba giren antihistaminikler gibi antikolinergik ve lokal anestezi etkileri de vardır. Toksik psikoz yüksek dozdaki feniraminle nispeten sık görülen bir komplikasyondur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Ağız yolundan alınan feniraminin emilimi iyidir.

Ağız yoluyla alınan dozun %80'ine yakını ürün içerisinde geri kazanılmıştır ancak kesin biyoyararlanım verileri eksiktir.

Dağılım:

Dağılım hacmi 150 litredir.

Biyotransformasyon:

Feniraminin metabolitleri, N-desmetil feniramin ve N-didesmetil feniraminidir. Büyük oranda sitokrom P-450 sistemiyle metabolize edilir. Oral uygulamadan sonra terminal yarılanma ömrü 16 ila 19 saattir.

Eliminasyon:

İdrarda değişmemiş ilaç ve N-desmetilfeniramin ve N-didesmetilfeniramin metabolitleri olarak feniraminin toplam geri kazanımı dozun %70-83'üdür.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik 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

Sukroz
Metil paraben
Propil paraben
Pharmaroma
Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Yeterli veri mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 mL'lik polietilen ölçü kaşığı ile birlikte pilfer proof kapaklı, 100 mL'lik kahverengi cam şişelerde 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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Hexal AG/Almanya lisansı ile
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

194/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.01.2000

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ