

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CAUPHE 45.5 mg/2 mL IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul  
Steril-Apirojen

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Her bir ampul (2 mL) 45.5 mg Feniramin hidrojen maleat içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Amber renkli cam ampul içerisinde steril, apirojen, berrak ve renksiz çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

CAUPHE; aşırı duyarlılık reaksiyonları ile çeşitli nedenlerden ileri gelen kaşıntıların tedavisinde kullanılır. Akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan ekzemalarda sıvı sızıntısını azaltır. Ürtikerlerde, anafilaktik reaksiyonlarda, anjiyoödemlerin tedavisinde parenteral olarak kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

Hastanın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2-1 ampul yavaş yavaş (dakikada 1 mL) damar içine veya adefe içine verilir. Maksimum doz 3 mg/kg beden ağırlığıdır, günde iki doz halinde verilmelidir.

Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir. Piyasada bulunan kalsiyumlu ilaçlarla kombine edilmesi mümkündür, fakat daima kişinin dayanma gücü araştırılmalıdır.

##### Uygulama şekli:

Kas içine veya damar içine uygulanır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

CAUPHE'nin böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanıma ilişkin bilgi yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

**Pediyatrik popülasyon:**

1-3 yaş arasındaki çocuklara IM yoldan günde 1-2 defa 0.4-1 ml, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0.8-2 ml uygulanır.

**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**

Rezidü idrara yol açan prostat hipertrofisi, dar açılı glokom, stenozlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon, semptomatik prostat hipertrofisi, mesanenin boyun obstrüksiyonları, hipertiroidi, kardiyovasküler hastalıklar ve hipertansiyonda dikkatle kullanılmalıdır.

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

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

Bu tıbbi ürün her 45.5 mg/2 ml'lik dozda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu oranda herhangi bir yan etki gözlenmez.

**4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

CAUPHE birçok santral etkili ilacın (örn.trankilizanlar, hipnotikler, sedatifler, anksiyolitik ilaçlar ve opioid analjezikler) nöroleptiklerin, MAO inhibitörlerinin ve alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler****Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin feniramin'e ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**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.

CAUPHE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **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.

CAUPHE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

CAUPHE 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**

CAUPHE reaksiyon kabiliyetini azalttığından şehir trafiğine aktif olarak katılmamalı ve araç/makine kullanılmamalıdır. Acil müdahale gerektiren durumlar dışında, ilacın uygulama zamanı ve dozu hastanın çalışma zamanına ve tarzına uygun olmalıdır.

CAUPHE reaksiyon kabiliyetini azalttığından araç ve makine kullanılmamalıdır.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Antihistaminikler, kullanılan ilaca ve kişilere göre değişmesine rağmen genel olarak aşağıdaki etkileri gösterirler:

Yan etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: 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)

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Uyuşukluk

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

Paradoksik etkiler daha çok pediatrik ve geriatrik 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 hastalıkları:**

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

Seyrek : Burun tıkanıklığı

**Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın: Ağız kuruluğu

Seyrek: Bulantı, kusma, anoreksi, diyare, konstipasyon

**Böbrek ve idrar hastalıkları:**

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

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Seyrek: Ürtiker, anaflaktik şok, ışığa duyarlılık, ışığa duyarlık, 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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) ; e-posta : [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel : 0800 314 00 08; fax: 0312 218 35 99)

**4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Antihistaminiklerin yüksek dozlarda kullanılması özellikle çocuklar için tehlikelidir. CAUPHE 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 solunum desteklenmesi ve kalp-dolaşım fonksiyonunun stabilizasyonu gibi ilk yardım tedbirleri derhal alınmalıdır. Hipotansiyon tedavisinde vazopresörlerle tedavi yapılır (norepinefrin, fenilefrin, dopamin). Epinefrin verilmemelidir, hipotansiyonu kötüleştirir. Konvülsiyon oluşmuşsa, diazepam dahil santral sinir sistemi depresanları verilmemeli, intravenöz fenitoin kullanılmamalıdır. Özellikle çocuklarda 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**

Farmakoterapötikgrup: Sistemik kullanılan antihistaminikler, Süstitüe alkilaminler  
ATC kodu : R06AB05

Feniramin güçlü bir antihistaminiktir. Feniramin, histamin H1 -reseptörlerini, histamine kompetitif ve geri dönüşümlü olarak antogonize etmektedir. Böylece düz kasların kasılması

ve kılcal damarlarda permeabilitenin artması gibi histaminden ileri gelen etkiler ortadan kaldırılabılır.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Damar içi yolla uygulandığında, uygulama yeri açısından ilaç direk kana karışır. Kas içi yoldan uygulandığında hızla absorbe edilir.

#### Dağılım:

Uygulama yeri açısından ilaç doğrudan kanda dağılır.

#### Bivotransformasyon:

Feniraminin metabolitleri, N-desmetilfeniramin ve N-didesmetilfeniramin'dir. Büyük oranda sitokrom P-450 sistemiyle metabolize edilirler.

#### Eliminasyon:

IV uygulamadan sonra terminal yarı ömrü 8-17 saat arasındadır. IV dozun %68-94'ü değişmeden veya feniraminin metabolitleri halinde idrarla atılır.

#### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

## **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Yapılan klinik öncesi çalışmalar feniramin'in 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**

Enjeksiyonluk su.

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3 Raf ömrü**

36 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Amber renkli Tıp I cam ampullerle doldurulmuş ürün, 2 mL'lik 5 adet ampul içeren plastik taşıyıcı blister ile birlikte karton kutu içinde ambalajlıdır.

#### **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**

Menta Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Ş.  
Tatlısu Mah. Alptekin Cad. Akif İnan Sk.  
Merkür Palace No:8/15 Ümraniye/İstanbul  
Tel: 0 216 594 59 36  
Faks 0 216 594 59 35  
e-posta: [info@mentapharma.com.tr](mailto:info@mentapharma.com.tr)

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

-

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 12.10.2010

Ruhsat yenileme tarihi: -

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**