

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PETHOLAN 100 mg/2 ml Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her ampul (2 ml) 100 mg Petidin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti, ampul.

Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Değişik etiyojili şiddetli ağrılar, gastrointestinal ve ürogenital yolların koliklerinde (safra kesesi ve safra kanalı kolikleri hariç).
- Miyokard enfarktüsü, pulmoner ödem
- Preoperatif analjezik olarak
- Doğumda: ağrıyı azaltmak, servikal dilatasyon ve plasenta gelişi fazının süresini kısaltmak, uterus ağzı sertliği ve spazmlarında, spazmodik doğum ve baş gelişi esnasındaki ağrıda.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Genelde deri altına ve kas içine 2 ml.

Gerektiğinde doz 3 saatlik aralıklarla tekrarlanır (doğumda, 24 saat içinde 8 ml'den fazla verilmez).

Akut ağrılarda ve koliklerde, yavaş bir şekilde (1-2 dakikanın üzerinde) 1-2 ml i.v. enjekte edilir; ampul içeriği, 10 ml %10 dekstroz ve serum fizyolojik içinde dilüe edilebilir. Günlük toplam doz 500 mg'ı aşmamalıdır.

Hipo- veya hipertiroidizmlili hastalarda, karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliği, prostat hipertrofisi olanlarda veya şoklu hastalarda ve yaşlı ve zayıf hastalarda (paradoksal reaksiyon riski) daha düşük dozlar endikedir.

Uygulama şekli

Parenteral kullanım (genelde s.c. veya i.m., ayrıca istisna vakalarda i.v. uygulama).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer, böbrek veya böbrek üstü bezi yetmezliği olanlarda daha düşük dozlar endikedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda doz daha düşüktür.

Petidin'in yeni doğanlarda kullanımına ilişkin güvenliği kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı ve zayıf hastalarda (paradoksal reaksiyon riski) daha düşük dozlar endikedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Petidin ve fenilpiperidin türevlerine aşırı duyarlılık;
- Alkol, narkotikler, analjezikler veya diğer psikoaktif ilaçlarla akut intoksikasyon, prokarbazin ile kombine tedavi, MAO-inhibitörleriyle tedaviden 14 gün sonrasına kadar;
- Solunum depresyonundan kaçınılması gereken hastalıklarda (örneğin, solunum yetmezliği, ciddi obstruktif pulmoner hastalıklar, astım, amfizem);
- Nöralji, migren, öksürük (bu tür vakalarda bağımlılık potansiyeli daha düşük olan maddeler endikedir);
- Ağır karaciğer yetmezliği (Child-Pugh C), akut hepatik porfiri, safra koliği, post-kolesistektomi sendromu, pankreatit;
- Travmatik kafa yaralanmaları, kafa içi basınç artışı;
- Supraventriküler disritmi;
- Kronik ağrı tedavisinde kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Akut ağrı tedavisinde 5 (beş) günden daha uzun kullanımı uygun değildir.

Aşağıdaki vakalarda özel dikkat gereklidir: opioid madde bağımlısı hastalar, bilinç bulanıklığı, glokom, böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar, konvülsiyonlara meyilli hastalar, hipovolemik hastalardaki hipotansiyon, prematüre bebekler, 1 yaşından küçük çocuklar.

Petidin tedavisi sırasında, alkol alınımından kaçınılmalıdır.

Olası yan etkileri en aza indirmek için intravenöz enjeksiyonun çok yavaş olması önemlidir.

Yüksek doz petidin kullanıldığında, intübasyon ve yardımcı solunum olanakları hazırda bulundurulmalıdır.

Aşırı duyarlılık, konvülsiyon veya kardiyak aritmiler ortaya çıkarsa, petidin tedavisi derhal sonlandırılmalıdır.

Petidin kötü kullanıma ve bağımlılık gelişmesine yol açabilir, bağımlılık potansiyeli yüksektir.

Uzun süreli kullanımında psikişik ve fiziksel bağımlılık ve tolerans gelişir. Diğer opioid maddelerle çapraz tolerans görülmüştür. Bu nedenle opiat bağımlısı hastaların yoksunluk tedavisinde kullanılmamalıdır.

Psikişik bağımlılığı olan hastalarda, petidinin ani kesilmesi sonucu yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir. Bu tür semptomların başlaması morfinden daha hızlıdır ve süresi daha kısadır. Vejetatif sisteme ait semptomlar genelde daha az belirgindir. Belirti ve bulgular, esneme, midriazis, göz veya burun akıntısı, hapşırma, kas tremoru, baş ağrısı, terleme, uykusuzluk, huzursuzluk, anksiyete, iritabilite, orgazm, iştahsızlık, bulantı, kusma, diyare, kemik ağrısı, karın ve kas krampları, taşikardiye içermektedir.

Bir hastanede tedavi gereklidir!

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MAO-inhibitörleriyle tedaviyi takiben 2 hafta sonrasına kadar birlikte petidin kullanılmamalıdır, zira merkezi sinir sistemi, solunum ve dolaşım fonksiyonları üzerine potansiyel olarak ölümcül etkiler ortaya çıkmıştır.

Narkotikler, anestezipler, antihistaminikler, benzodiazepinler, sedatifler, hipnotikler, trisiklik antidepresanlar, barbitüratlar, kas gevşeticileri veya alkol gibi diğer merkezi olarak depresan maddelerle kombinasyonlarda dikkat edilmelidir; bu maddeler, petidinin solunumu deprese edici etkisini veya sedatif etkilerini artırabilirler. Fenotiazinlerle kombine kullanımı, kan basıncında belirgin bir düşme ve solunum depresyonunda artmaya yol açabilir.

Simetidinle birlikte uygulanması, solunum depresyonuna ve merkezi sinir sisteminde bozulmaya yol açabilir; petidin dozu azaltılmalıdır.

Petidin ve oral kontraseptiflerin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, oral kontraseptifler petidinin metabolizmasını inhibe edebilirler.

Rifampisin, fenitoin ve dijitoksinle kombine kullanımı etkilerin güçlenmesine ve birikime yol açabilir.

Antikolinergik maddelerle birlikte uygulandığı vakalarda da dikkat edilmelidir; antikolinergiklerin etkilerini güçlendirebilir ve paralitik ileusa neden olabilir.

Petidin izoniyazidin yan etkilerini güçlendirebilir.

Petidin ile kombinasyonda, klorpromazin ya da fenobarbital intoksikasyona yol açabilir.

Morfin antagonistleri, pentazosin ve buprenorfin, petidinin etkilerini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Petidin ve oral kontraseptiflerin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, oral kontraseptifler petidinin metabolizmasını inhibe edebilirler. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

Petidin plasental bariyeri geçer. Bu güne kadar, herhangi bir teratojenik veya mutajenik etki insanlarda kullanılan petidin ile görülmemiştir. Ancak hamileliğin ilk üç ayında petidin kullanılmamalıdır. Tüm hamilelik boyunca kronik uygulamadan kaçınılmalıdır, yeni doğanlarda toleransa ve yoksunluk semptomlarına yol açabilir.

Doğum esnasında petidin kullanılırsa, yeni doğanlarda potansiyel solunum depresyonu indüksiyonu nedeniyle, son derece dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Petidin anne sütüne geçmektedir. Tek bir petidin dozu uygulanacaksa, genelde emzirmenin ertelenmesi gerekmez.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Üreme yeteneği üzerine özel bir çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Talimatlara göre kullanılsa bile, petidin, araba veya makine kullanma yeteneğinin zedelenmesine yol açar. Bu nedenle ayaktan tedavi gören hastalar araba kullanmaya karşı uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkiler 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ekzantem)

Çok seyrek:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (şok)

Sinir sistemi hastalıkları

Petidin sıklıkla vertigo ve konfüzyona neden olur. Diğer olası nörolojik yan etkiler: sedasyon, sersemlik, algılama bozukluğu, paradoksal ajitasyon, mizaç değişikliği, öfori,

uykusuzluk, baş ağrısı, tremor, görme bozukluğu, miyozis (hızlı iv uygulamadan sonra); çok nadir psikoz vakaları.

Yüksek petidin dozları, miyokloni, hiperrefleksi ve konvülsiyonları indüklüeyebilir. Bir parkinsonizm vakası bildirilmiştir.

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor:

Taşikardiye eşlik eden hipotansiyon, petidin ile diğer opioid maddelerle olandan daha fazla sıklıkla gözlenmiştir. Diğer kardiyovasküler yan etkiler bradikardi, asistoli, bayılmayı içermektedir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Eşdeğer analjezik dozlarda, petidin, sıklıkla morfine eşit bir şekilde belirgin solunum depresyonuna yol açar (yeni doğanlarda da). Özellikle hızlı i.v. uygulamadan sonra bronkospazm ortaya çıkabilir. Öksürük merkezi inhibe olabilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor:

Ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, kusma, hıçkırık (hızlı i.v. uygulamadan sonra), gastrointestinal düz kas tonusunda artma: spastik konstipasyon, ileus.

Hepato-biliyer hastalıklar

Seyrek:

Amilaz ve lipaz düzeylerinde artışlar, transaminazlarda artışlar.

Bilinmiyor:

Safra ve pankreas kanallarının şiddetli kasılmaları.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek:

Aşırı terleme, sıcaklama hissi, aşırı terleme, sıcaklama hissi (özellikle hızlı i.v. uygulama ile).

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor:

İdrar retansiyonu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor:

Enjeksiyon bölgesinde yerel ağrı, sertlik ve parolitik semptomlar oluşabilir.

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

Tipik semptomlar, miyozis, solunum depresyonu ve hatta solunum durmasıdır. Ek olarak bilinç bozukluğu, ciddi vakalarda koma, hipotansiyon, taşikardi, vertigo, kas tremoru, vücut sıcaklığında yükselme, hipoksemi artışı ve midriyazis.

Tedavi:

- Opiat antagonisti naloksonun tekrarlanan düşük dozlarla temkinli kullanımı (Dikkat: Fiziksel petidin bağımlılığında, antagonist uygulamasına bağlı yoksunluk semptomları ortaya çıkar!).
- S.C. enjeksiyonla intoksikasyon vakalarında: petidin enjeksiyonu yapılan yerin çevresine hemen 1 mg dilüe edilmiş adrenalin (20 ml fizyolojik serum çözeltisi) enjekte edilir.
- Yoğun bakım: intübasyon ve yapay solunum.
- Hipoterminin önlenmesi ve hacim ikamesi.

Hemodiyaliz ve hemoperfüzyon başarılı bir şekilde uygulanmıştır. Ayrıca, intravenöz nalokson da, oral olarak verilen aktif kömürle birlikte kullanılmıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fenilpiperidin türevleri

ATC kodu: N02A B02

PETHOLAN oldukça etkili bir analjeziktir. Analjeziye temel olarak merkezi sinir sistemi yoluyla ulaşılmaktadır. Petidin, bir fenilpiperidindir, beyin ve omurilikteki spesifik opiat reseptörlerine bağlanır, böylece nosiseptif sistemin polisinaptik yolları boyunca uyarıların geçişini inhibe eder.

70-100 mg Petidin, 10 mg morfinin eşdeğer analjezik dozuna karşılık gelmektedir. Arzulanan merkezi analjezik etkisine benzemeksizin, petidinin sedatif-hipnotik etkisi ve solunum sistemini deprese edici etkisi, morfin ile görülenden daha az belirgindir. Petidin iç organların kas tonusunda sadece hafif bir artışa yol açar ve kan damarı düz kası üzerine spazmolitik bir etkiye sahiptir. Bu da, kan basıncında düşmeye ve kalp hızında artışa yol açar.

Uterus düz kası büyük ölçüde etkilenmez. Petidin histamin salınımına neden olur ve hafif antikolinergik özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Petidin hidroklorür suda çok çözünen beyaz, kristal bir tozdur.

Emilim:

Uygulama yolu nedeniyle ürün direkt kana karışmaktadır.

Dağılım:

Deri altına veya kas içine enjeksiyondan sonra 10-15 dakika içinde analjezi yerleşir, ½ - 1 saat sonra en yükseğe ulaşır ve 2 - 4 saat sürer.

Metabolizma:

Petidin karaciğerde metabolize olur, başlıca metaboliti, farmakolojik olarak aktif olan norpetidindir.

Eliminasyon:

Petidin plazma yarı ömrü yaklaşık 4 saattir, norpetidin ise yaklaşık olarak 8 (ila 12) saattir.

Petidin ve metabolitleri glukronid şeklinde başlıca böbreklerle atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda eliminasyonu değişebilir.

Karaciğer yetmezliği: Özel bir çalışma yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB'ün diğer bölümlerinde verilen bilgiler dışında, prelinik veriler insanlarda herhangi özel bir zararlı ilintili değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarı için)

6.2. Geçimsizlikler

Çözeltileri, aminofilin, barbitüratlar, heparin, iyodürler, metisillin, fenitoin, sodyum bikarbonat, sülfadiazin ve sülfisokzasol ile kimyasal olarak geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak kutusunda saklayınız. Kesinlikle sekonder ambalajının içinde saklanmalıdır. Seyreltikten sonra 15-25 °C’de saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

2 mL’lik şeffaf Tip IB cam ampuller

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

Ampul muhtevası s.c., i.m. ve yavaş i.v. uygulanır veya parenteral uygulanacak uygun bir çözelti içine katılabilir.

Özel Narkotik Reçetesi ile satılır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

MASİS Medikal ve İlaç San. Tic. A.Ş.
Şişli-istanbul

8. RUHSAT NUMARASI

26.04.2022 – 2022-237

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:16.02.2017
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ