

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TAVEGYL Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 5 ml şurup, 0,5 mg klemastin (hidrojen fumarat halinde) içerir.

Yardımcı maddeler:

Etanol, sakarin sodyum, sorbitol (E420), propil hidroksibenzoat (E216), metil hidroksibenzoat (E218)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Şeftali kokulu, renksiz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TAVEGYL aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Saman nezlesi ve diğer alerjik rinitler
- Dermatografik ürtiker de dahil olmak üzere değişik kaynaklı ürtikerler
- Pruritus ve kaşıntılı dermatozlar
- Akut ve kronik ekzema, kontakt dermatit ve ilaca bağlı döküntülerde yardımcı olarak
- Böcek sokmaları ve ısırıkları

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Sabah ve akşam alınmak üzere 10 ml şurup. İnatçı vakalarda günde 60 ml'ye kadar verilebilir.

12 yaşından küçük çocuklar:

12 yaşından küçük çocuklarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Sabah kahvaltudan önce ve gece yatarken verilmesi önerilir.

1–3 yaş : 2,5–5 ml şurup

3–6 yaş : 5 ml şurup

6–12 yaş: 5–10 ml şurup

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TAVEGYL kullanımı böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

TAVEGYL şurup, 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

TAVEGYL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

TAVEGYL,

- Klemastine veya benzer kimyasal yapıdaki diğer antihistaminiklere veya bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde,
- Porfirik hastalarında kontrendikedir.
- Alt solunum yolu hastalıklarına ait semptomların (astım dahil) tedavisinde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Antihistaminikler; dar açılı glokom, stenozlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon ve retansiyonu ve mesane boynu obstrüksiyonu ile seyreden prostat hipertrofisi olgularında dikkatli kullanılmalıdır.

TAVEGYL şurup, 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

TAVEGYL şurup, sorbitol içerir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

TAVEGYL şurup, metil parahidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

TAVEGYL şurup, az miktarda –her 5 ml’de 100 mg dan daha az- etanol (alkol) içerir. Bu açıklama, üründe az seviye alkol olması ile ilgili endişe taşıyan ebeveyn ve çocuklara garanti sağlamak içindir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antihistaminikler, hipnotikler, MAO inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar, anksiyolitikler, opioid analjezikler ve alkolün sedatif etkisini güçlendirir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonel/fetal gelişim, doğum, doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz.kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TAVEGYL, mutlak gereksinim olmadıkça gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Klemastin, eser miktarda süte geçmektedir. TAVEGYL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Üreme toksisitesi ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TAVEGYL’in sedatif etkileri olabilir. Bu nedenle araç veya makine kullanımı ve diğer dikkat gerektiren işler yapılırken dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, dispne

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Yorgunluk, sedasyon

Yaygın olmayan: Sersemlik

Seyrek: Baş ağrısı

Psikiyatrik bozukluklar

Seyrek: Uyarılabilirlik

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Taşikardi

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Mide ağrısı, mide bulantısı, ağız kuruluğu

Çok seyrek: Konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli 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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar: Antihistaminiklerin aşırı dozda alınması, bilinç azalması, eksitabilite, halüsinasyon ya da konvülsiyon gibi bulgularla merkezi sinir sisteminin depresyonundan stimülasyonuna kadar değişiklik gösterebilir. Stimülasyona daha çok çocuklarda rastlanır. Ağız kuruluğu, göz bebeğinin sabit büyümesi, flushing (al basması), gastrointestinal reaksiyonlar gibi antikolinergik semptomlar gözlenebilir.

Tedavi: Doz aşımında, gastrik lavaj uygulanmalı, aktif karbon verilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antihistaminikler

ATC kodu: R06AA04

Etki mekanizması:

Klemastin uzun etkili bir H1 reseptör antagonistidir. Antihistaminiklerin benzilhidril eter grubundandır. Klemastin, H1 tipi histamin reseptörlerini selektif olarak inhibe eder ve kapiler permeabiliteyi azaltır. Çabuk başlayan ve uzun süre devam eden (12 saate kadar) kuvvetli antihistaminik ve antipruritik etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Klemastinin tamamına yakını gastrointestinal sistemden emilir. Plazmadaki maksimum seviye 2–4 saat içinde görülür. İlacın antihistaminik aktivitesi 5–7 saat sonra en üst seviyesine ulaşır ve genellikle 10–12 saat sürer. Bu durum bazı kişilerde 24 saate kadar sürebilir.

Dağılım: Klemastinin plazma proteinlerine bağlanma oranı %95'tir. Eser miktarda süte geçtiği saptanmıştır.

Biyotransformasyon: Klemastin büyük ölçüde karaciğerden metabolize edilir.

Eliminasyon: Klemastinin plazmadan eliminasyonu 3.6 ± 0.9 ila 37 ± 16 saat yarılanma ömrüyle bifazik olarak meydana gelir. Metabolitleri %45–65 oranında böbreklerden idrar yoluyla atılır. Ana bileşik, eser miktarda idrarda saptanmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bu konuda çalışma yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propil p-hidroksi benzoat (E216), metil p-hidroksi benzoat (E218), sakarin sodyum, şeftali aroması, alkolsüz limon esansı, disodyum hidrojen fosfat, potasyum hidrojen fosfat, etanol, propilen glikol, sorbitol (%70) (E420), Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj: Çocuk-korumalı kapaklı, amber renkli cam şişe

2.5/5 ml'lik çift taraflı ölçü kaşığı ile birlikte, 100 ml'lik şişede

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş

Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Blok No.185 Kat.9 Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 269 61 51

Faks : 0 212 269 67 27

8. RUHSAT NUMARASI

00.00.0000-000/00

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ