Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/547/pranlux-50-mg-30-sase
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R03DC02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRANLUX 50 mg saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Pranlukast	50 mg (50,935 mg Pranlukast hemihidrat'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sorbitol Powder (E 420)	449,065 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe.

Kreme dönük, beyaz renkli granüler yapıda toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PRANLUX,

Persistan astım ve alerjik rinit tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PRANLUX, pediyatrik kullanım içindir. 12 yaş ve üzeri adolesanlarda ve yetişkinlerde PRANLUX 112,5 mg Kapsül kullanılması önerilir.

Doz, hastanın yaşına ve semptomlarına göre ayarlanabilmekle birlikte yetişkinler için önerilen maksimum pranlukast dozu (450 mg/gün) aşılmamalıdır.

PRANLUX 50 mg saşe, 2-5 yaş arasındaki çocuklarda (2 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) kullanım için uygundur.

2-5 yaş arasındaki (2 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz günde iki kez 1 adet PRANLUX 50 mg saşedir.

5-8 yaş arasındaki (5 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz, günde iki kez 1 adet PRANLUX 70 mg saşedir.

8-10 yaş arasındaki (8 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz günde iki kez 1 adet PRANLUX 100 mg saşedir.
10-12 yaş arasındaki (10 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz günde iki kez 2 adet PRANLUX 70 mg saşedir.

Uygulama şekli:
PRANLUX, günde iki kez sabah ve akşam yemeklerden sonra alınmalıdır.
PRANLUX saşe doğrudan ağızdan, soğuk veya oda sıcaklığındaki 1 çay kaşığı (5 ml) hazır mama veya anne sütü içerisinde çözdürülerek veya soğuk veya oda sıcaklığındaki bir kaşık dolusu yumuşak gıdalarla karıştırılarak uygulanabilir; stabilite çalışmalarına göre sadece elma püresi, havuç, pirinç veya dondurma kullanılmalıdır. Kullanıma hazır oluncaya kadar paket açılmamalıdır. Paket açıldıktan sonra tam doz (hazır mama, anne sütü veya besinlerle karıştırılarak veya karıştırılmadan) 15 dakika içinde uygulanmalıdır. Hazır mama, anne sütü veya gıdalarla karıştırıldıktan sonra PRANLUX saşe sonraki kullanım için saklanmamalı, kullanılmayan kısım atılmalıdır. PRANLUX saşe uygulama için hazır mama veya anne sütü dışında herhangi bir sıvı içerisinde çözdürülmemelidir. Ancak uygulamadan sonra sıvılar verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda pranlukastın kullanımına yönelik özel bir önlem veya doz ayarlaması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyon bozukluğunda kullanılması önerilmez.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda kullanım için Bakınız “4.2.Pozoloji ve Uygulama Şekli”.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda, dozun doktor kontrolünde ayarlanması önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PRANLUX,

- Pranlukast ya da ilacın içerdiği herhangi bir maddeye karşı bilinen duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PRANLUX, astımın akut ataklarının tedavisi için önerilmemektedir. PRANLUX, bronkodilatör ya da steroidlerden farklı olarak devam eden astım nöbetini hafifletmez. Bu husus hastaya önemle anlatılmalıdır.

PRANLUX ile tedavi sırasında ciddi alevlenmeler veya nöbetler meydana gelirse, bronkodilatörler veya kortikosteroid kullanılmalıdır.

Uzun süredir steroid tedavisi gören hastalar PRANLUX ile tedaviye başladıklarında, steroid tedavi dozu kademeli olarak azaltılmalıdır.

İdame oral kortikosteroid dozunun başarılı bir şekilde azaltıldığı hastalarda, PRANLUX tedavisinin sonlandırılması hastalığın kötüleşmesine neden olabilir. Böyle bir durumda hastalar yakından izlenmelidir.

PRANLUX da dahil olmak üzere, lökotrien reseptör antagonisti kullanımı sırasında Churg-Strauss sendromuna benzer bir vaskülit (damar iltihabı) tablosu meydana geldiği bildirilmiştir. Bu tür semptomlar çoğunlukla oral steroid dozunun azaltılması ya da bırakılması ile ilişkili olmuştur. Kortikosteroid dozunun azaltıldığı veya bırakıldığı astım hastalarında, PRANLUX kullanımı sırasında özellikle eozinofili, uyuşma, kol ve bacaklarda kuvvetsizlik, ateşlenme, eklem ağrısı, pulmoner infiltrasyon gibi vasküliti düşündüren semptomların gelişimi açısından yakından izlenmelidir.

PRANLUX kullanılması ile hiçbir yarar görülmediği halde uzun süre kullanılmasına devam edilmesi sakıncalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara ait tolerabilite veya farmakokinetik veri mevcut olmamakla birlikte, karaciğer fonksiyon bozukluğundan şüphelenilmesi (sarılık, AST ve ALT değerinde artış) durumunda PRANLUX ile tedavi sonlandırılmalıdır.

Lökopeni (ateşlenme, boğaz ağrısı, halsizlik) ve trombositopeni (morluk, burun kanaması, diş eti kanaması ve benzeri kanama eğilimi) görülebileceğinden hasta izlenmelidir, semptomların görülmesi dahilinde tedavi sonlandırılmalı ve uygun bir müdahalede bulunulmalıdır.

İnterstisyel pnömoni ve eozinofilik pnömoni
Ateşlenme, öksürük, nefes darlığı, göğüs röntgen filminde anormalliğin görülmesi, kanda eozinofil hücre artışı (eozinofili) ile birlikte oluşan interstisyel pnömoni ve eozinofilik pnömoni (oluşum sıklığı bilinmemektedir) görülebileceğinden, söz konusu hastalık semptomları görüldüğü zaman ilaç kullanımı durdurulmalı ve uygun bir müdahalede bulunulmalıdır.

Rabdomiyoliz, kas ağrısı, halsizlik, CK (CPK) düzeyinin artışı, kandaki miyoglobinin artışı gibi semptomlar görüldüğü zaman PRANLUX ile tedavi sonlandırılmalı ve uygun bir müdahalede bulunulmalıdır. Rabdomiyoliz nedeniyle oluşan akut böbrek yetmezliğine dikkat edilmelidir.

Çocukların, ilacın kullanımı sırasında meydana gelebilecek rahatsızlıklarını dile getiremeyeceği göz önünde bulundurularak aileler tarafından yakından izlenmesi önerilir.

PRANLUX tedavisi ile şok ve anafilaktik şoka benzer semptomlar görülebileceğinden (oluşum sıklığı bilinmemektedir) hasta dikkatle izlenmelidir. Tansiyon düşüşü, bilinç bulanıklığı, nefes darlığı, deri döküntüsü ve benzeri semptomlar görüldüğünde ilaç kullanımı durdurulmalı ve uygun bir müdahalede bulunulmalıdır.

Montelukast ve pranlukast aynı farmakoterapötik grupta yer almaktadır.
Montelukast kullanan yetişkin, adolesan ve pediyatrik hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde montelukast kullanımı sırasında ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor gibi bozukluklar bildirilmiştir. Montelukast ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile advers etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Hastalar ve doktorlar nöropsikiyatrik olaylar yönünden dikkatli olmalıdırlar. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda

uyarılmalıdır. Doktorlar bu tür durumların ortaya çıkması halinde PRANLUX tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.
Sorbitol uyarısı (E 420):
PRANLUX, sorbitol içermektedir. Nadir kalıtımsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PRANLUX, başlıca CYP3A4 enzimi tarafından metabolize edilen (terfenadin ve astemizol dahil) veya CYP3A4 enzimini inhibe eden (itrakonazol veya eritromisin gibi) ilaçlarla eş zamanlı kullanıldığında bu ilaçların ve pranlukastın klerensi azalabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Klinik olarak ilişkili pranlukast dozları (günde iki kez 225 mg), pranlukast final dozundan 4 saat sonra uygulanan intravenöz aminofilin farmakokinetiği üzerinde etki yaratmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara yönelik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

PRANLUX için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Pranlukastın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PRANLUX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PRANLUX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Pranlukastın araç ve makine kullanma üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Astım

Pranlukast toz şurubu ile ilgili pazarlama öncesi ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda 1746 kişinin 52'sinde (%2,9) 66 istenmeyen etki bildirimi olmuştur (klinik testlerdeki anormallikler de dahil). 8 kişide mide bulantısı (% 0,5), 8 kişide deri döküntüsü ve kaşıntı (% 0,5) ve 6 kişide AST (GOT), ALT (GPT) değerlerini artışı gibi karaciğer fonksiyon bozukluğu (%0,3) gibi yan etkiler görülmüştür.

Pranlukast kapsül ile ilgili pazarlama öncesi ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda 4963 kişinin 174'ünde (%3.5) 216 istenmeyen etki bildirimi olmuştur (klinik testlerdeki anormallikler de dahil).

Alerjik rinit

Pranlukast ile ilgili pazarlama öncesi ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda 4277 kişinin 200'ünde 258 yan etki bildirimi olmuştur (klinik laboratuvar testlerindeki anormallikler de dahil).

İstenmeyen etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki gibi derecelendirilmiştir:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥ 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Lökopeni, trombositopeni

Seyrek: Düzensiz nabız (nabzın sık atması, atriyal çarpıntı, ekstrasistol), kalp çarpıntısı, yüz kızarması, kanama, eozinofil hücrelerinde artış

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Aşırı duyarlılık reaksiyonları;

Yaygın olmayan: Deri döküntüsü, ürtiker

Seyrek: Egzema eksüdatif multiforma (deride kızarıklık), kaşıntı, saç dökülmesi

Bilinmiyor: Şok ve anafilaktik şoka benzer semptomlar

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Adet düzensizliği

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Uyuklama hali

Bilinmiyor: Korku duyma

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, baş dönmesi, havale

Seyrek: Heyecan, kulak çınlaması

Bilinmiyor: Titreme, kasılma, uykusuzluk, uyuşma, tat bozukluğu

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Bademcik anormalliği, göğüs sıkışması

Bilinmiyor: İnterstisyel pnömoni, eozinofilik pnömoni

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: İshal

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, mide rahatsızlığı, mide bulantısı, kusma, ağız kuruluğu

Seyrek: Kabızlık, iştahsızlık, mide yanması, karın şişliği, ağız iltihabı, dil iltihabı, dil uyuşması

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: Sarılık, AST (SGOT), ALT (SGPT) düzeyinde artış gibi karaciğer fonksiyon bozuklukları, bilirubin düzeyinde artış

Bilinmiyor: Alkali fosfataz artışı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, kaşıntı

Seyrek: Saç dökülmesi, ürtiker

Bilinmiyor: Eksudatif multiforma (deride kızarıklık), saç dökülmesi

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Eklem ağrısı

Bilinmiyor: Rabdomiyoliz, kas ağrısı, halsizlik, kasılma, CK (CPK) düzeyinde artış

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: İdrarda kan görülmesi

Seyrek: İdrarda protein görülmesi

Bilinmiyor: İdrar azalması, sık idrara çıkma, idrara çıkma bozukluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ateşlenme, ödem, yorgunluk

Laboratuvar bulguları

Seyrek: Trigliserid seviyelerinde artış

Pazarlama sonrası bildirilen etkiler:

Pranlukast ile henüz gözlenmemiş olsa da Lökotrien reseptör antagonisti diğer ilaçların (montelukast ve zafirlukast) kullanımı sırasında depresyon, intihar düşüncesi ve davranışı, davranış değişiklikleri, halüsinasyonlar gibi santral sistemine ait yan etkiler gözlenmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Pranlukasta yönelik doz aşımı ve doz aşımı tedavi verisi mevcut değildir. Böyle bir durum karşısında destek tedavisi uygulanmalıdır. Gastrointestinal kanaldaki fazla ilacın mide yıkanarak uzaklaştırılması faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Lökotrien Reseptör Antagonistleri

ATC Kodu: R03DC02

Etki mekanizması

PRANLUX, astımın temel patolojik durumunun oluşmasıyla yakından ilişkili olan lökotrien (LT) reseptörüne seçici olarak bağlanarak ve etkisini inhibe ederek solunum yolunun

daralmasını, damar geçirgenliğinin artmasını, mukoza ödemini ve aşırı duyarlılık artışını önler ve astım hastasının klinik semptomlarını ve akciğer fonksiyonunu iyileştirir.

Ayrıca PRANLUX, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve hapşırma gibi üç ana semptomla birlikte seyreden alerjik rinitin patolojik durumunun meydana gelmesinde önemli bir rol oynayan lökotrien reseptörüne seçici olarak bağlanır ve lökotrien reseptörünün etkisini inhibe ederek, burun boşluğunun hava geçirmesini engellemesi, eozinofil infiltrasyonu ile birlikte seyreden nazal mukoza ödemini ve nazal mukozanın aşırı duyarlı olmasını önler. Nazal mukozanın aşırı duyarlılığını önleyerek dolaylı olarak histamin, asetilkolin ve tahrişle ortaya çıkan hapşırma ve burun akıntısı gibi klinik semptomları hafifletir.

PRANLUX, LT reseptör antagonisti etkisi ile solunum yolunun daralmasını, aşırı duyarlılığını, damar geçirgenliğini ve mukoza ödemini (antienflamatuvar) önleyerek, burun boşluğu tıkanıklığını engelleyerek, eozinofilik infiltrasyon ile birlikte seyreden nazal mukoza ödemi gelişimini ve nazal mukozanın aşırı duyarlılığını önleyerek akciğer fonksiyonunu iyileştirici etkiler göstermektedir.

Astımlı çocuk hastalarla gerçekleştirilen çift kör karşılaştırma çalışmasında pranlukastın etkili olduğu gösterilmiştir. Pranlukast astım semptomlarını hafifletmiş, eş zamanlı ilaç kullanımını azaltılmış ve akciğer fonksiyonlarını iyileştirmiştir.

Astımlı 134 Japon pediyatrik hastayla gerçekleştirilen doz bulma çalışmasında 4 hafta süresince 5.1-10 mg/kg/gün dozunda uygulanan pranlukast akciğer fonksiyonlarında doza bağlı iyileşme sağlamıştır.
Pranlukastın etkinliği hafif-şiddetli astımlı 1 yaş üzeri çocuklarla gerçekleştirilen randomize, karşılaştırmalı, çift-kör, 4 haftalık çok merkezli çalışmada, çift-kör olmayan 12 haftalık 2 çalışmada ve çift-kör olmayan 36 aya kadar varan uzun süreli bir çalışmada değerlendirilmiştir. Karşılaştırma çalışmasında hafif-şiddetli pediyatrik astım hastası bölünmüş iki doz halinde ≈7 mg/kg/gün pranlukast ya da ≈1 mg/kg/gün oksatomid almıştır. Pranlukast pediyatrik astım hastalarında astımın tüm derecelerinde en az oksatomid kadar etkili olmuştur. En uzun ve en büyük çift-kör olmayan çalışmada 1-15 yaşları arasında hafif-orta şiddetli astım hastasında pranlukast tedavisi epinastin, oksatomid gibi herhangi bir anti alerji medikasyonunun yerini almıştır.

Hata ve arkadaşları tarafından gerçekleştirilen bir çalışmada uzun süreli kullanılan pranlukastın etkinliği değerlendirilmiştir. Hafif-orta şiddetli astımı olan pediyatrik 77 hasta 36 aya kadar pranlukast almıştır (ortalama süre, 13 ay). Pranlukastla tedavi, aylık astım ataklarında, hastaneye yatırılma vakalarında ve acil klinik muayenelerde tedavi öncesi, başlangıçtan itibaren iyileşmelerle sonuçlanmıştır. Astım kontrolü parametrelerinde bahsedilenin üzerinde önemli veya orta şiddette iyileşme sağlanan tedaviye cevap veren hasta yüzdesi %79 olmuştur. Sonuç olarak pranlukast, hafif-orta şiddetli astımı olan pediyatrik hastaların uzun süreli astım kontrolünde anlamlı iyileşmeler göstermiştir.

Kondo ve arkadaşları tarafından gerçekleştirilen bir çalışmada 4 haftalık pranlukast uygulamasından önce ve sonra Yaşam Kalitesi Anketi (QOL) ile bir araştırma tasarlanmıştır. 1. haftada 4 yaş altı çocuklarda, 2. haftada 4 yaş ve üstü çocuklarda anlamlı iyileşme gözlenmiştir. Bu koşullar altında tüm QOL skoru, fiziksel ve zihinsel etkinlik durumları hem 4 yaş altı ve hem de 4 yaş ve üstü grupta anlamlı oranda iyileşmiştir. Pranlukastın hem bronşiyal astımın fiziksel semptomlarının hem de hastanın yaşam kalitesinin iyileştirilmesinde yararlı olduğu düşünülmüştür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

6 sağlıklı yetişkinle gerçekleştirilen bir çalışmada yemekten sonra oral 2.25 g pranlukast uygulanmasının ardından (225 mg pranlukast hidrat içeren) maksimum kan plazma konsantrasyonunun 859 ng/mL (859±650) olduğu saptanmıştır. Maksimum plazma konsantrasyonuna 5 saat sonra (5.17±0.41) ulaşılmıştır. Kan plazma yarı ömrü 1.5 saat olup (1.48±0.30), EAA değeri 3.487 ng/mL (3487±1807) olmuştur.

Astımlı 22 çocuğa 8 gün süresince 70 mg/kg (pranlukast hidrat olarak 7 mg/kg/gün) pranlukast verilmiştir. 1 hafta pranlukast uygulanmasından sonraki gün ilaç alımının 1-3., 4-6. ve 8-10. saatinde ilacın kan plazma konsantrasyonu ölçülmüştür. 1-3. saatler arasında ilaç konsantrasyonu en yüksek değerlere ulaşmış ve ilerleyen zamanla birlikte azalmıştır. 7 yaş altı ve üstü çocuklar arasında kan plazma konsantrasyonu bakımından farklılık gözlenmemiştir.

Tablo 1: Astımlı çocuklarda pranlukast konsantrasyonu

	1-3. saat	4-6. saat	8-10. saat
Çalışmaya katılan tüm çocuklar	472±324	305±192	64±27
7 yaş altı çocuk	477±114	310±161	68±32
7 yaş üstü çocuk	466±497	299±226	60±22

Ortalama ±Standart Sapma Değeri

Popülasyon farmakokinetiği analizi ile emilim hız sabitinin (Ka) 0.493 sa^{-1}, oral klerensin (Cl/F) 1.81 L/sa/kg, görünen dağılım hacminin (Vd/F) 1.53 L/kg olduğu saptanmıştır. Çocukların oral klerensinin yetişkinlerden 1.59 kat yüksek olduğu bulunmuştur.

Dağılım:

Pranlukast, başlıca albümin olmak üzere plazma proteinlerine %99.7-99.8 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Pranlukast, sitokrom P450 (CYP) enzimleri ile metabolize olmaktadır.

Eliminasyon:

5 sağlıklı yetişkine tok karnına oral 225 mg pranlukast uygulanmasını takiben 72 saat içinde ilacın %0.24'ü idrarla, %98.9'u dışkı ile değişime uğramadan atılmıştır. Kan plazması, idrar ve dışkı içindeki metabolik maddenin hidroksitler olduğu, idrarla birlikte atılan maddenin büyük miktarının ise hidroksitler içindeki glukuronik asit bileşeni olduğu saptanmıştır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriyatrik popülasyon:

Sağlıklı yaşlılarda (≥65 yaş) pranlukastın tek doz farmakokinetiğinin, 18-35 yaşları arasındaki genç bireylerle benzer olduğu gözlenmiştir. Yemekten sonra 300 mg tek doz oral pranlukast uygulamasını takiben 30 dakika içinde yaşlı/genç için tahmini geometrik ortalama C_{maks} ve EAA oranları 0.93 olmuştur. Farmakokinetik parametreler (C_{maks}, t_{maks}, t_{lag} değerleri) yaşla birlikte değişmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pranlukastın çocuklardaki farmakokinetiği (mg/kg temelinde) yetişkinlerdeki farmakokinetiği ile benzer olmuştur. Günde iki kez 150 mg oral pranlukast alan 8-11 yaşları arasında orta şiddette astım hastası çocuklarda 1. haftada EAA değerleri günde iki kez 225-337.5 mg/gün pranlukast alan yetişkinlerdeki EAA değerleri ile eşdeğer olmuştur. EAA ve C_{maks} değerleri genel olarak artan pranlukast dozlarıyla (günde iki kez 75-225 mg) artış göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol Powder (E420)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

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

30 ve 90 saşe içeren strip ambalajda ve karton kutu içerisinde sunulmaktadır.

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 Yönetmelikleri''ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8

Güngören/İSTANBUL

Tel: 0 850 201 23 23

Fax: 0 212 482 24 78

e-mail: info@inventimilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

255/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ