Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/89/sipraktin-5-ml-2mg-240-ml-surup
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R06AX02

Ecz.Nilgün ZÜRBK
Daire Başkanı

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİPRAKTİN® şurup

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**
Her 5 ml şurup 2 mg siproheptadin HCl içerir.

**Yardımcı maddeler:**

| | |
|---|---|
| Alkol | 312.5 mg |
| Şeker | 1667 mg |

## 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup
Berrak, sarı renkli nane kokulu şurup

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1.Terapötik endikasyonlar

- Alerjik deri hastalıkları, ürtiker, egzama, nörodermatit ve diğer kaşıntılı deri hastalıkları
- Anjioödem (Quincke ödemi)
- Alerjik,vernal konjonktivit
- Vazomotor rinit, saman nezlesi
- İlaç ve besinlere bağlı alerjik deri ve sindirim yolu reaksiyonları
- Alerjen madde inhalasyonları ile ilgili aşırı duyarlılık
- Kan ve plazma transfüzyonları ile ilgili alerjik durumlar
- Soğuk alerjileri ve dermatografizm
- Böcek, bitki ve deniz canlıları teması ile ortaya çıkan alerjik dermatitler
- Su çiçeği gibi kaşıntılı hastalıklar

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**
Çocuklarda:
2-6 yaş arasında günde 3 defa 1 ölçek (2 mg) önerilir.
Günlük doz 12 mg'ı aşmamalıdır.

7-14 yaş arasında günde 3 defa 2 ölçek (4 mg) verilmelidir.
Günlük doz 16 mg'ı aşmamalıdır.

Yetişkinlerde:
Erişkinlerde günlük doz 0.5 mg/kg'ı ve 32 mg'ı geçmemelidir.

Terapötik sınırlar 4 ila 20 mg arasındadır; hastaların büyük çoğunluğu günde 12 ila 16 mg'a ihtiyaç duyarlar. Bazı özel hastalar uygun bir tedavi için 32 mg'a dahi ihtiyaç duyabilir.Günde 3 defa 4 mg (2 ölçek)'lik bir dozla başlanması ve daha sonra hastanın ağırlığına ve cevabına göre dozun ayarlanması önerilmektedir.

**Uygulama şekli:**
Oral olarak uygulanır (ölçekli kaşığıyla önerilen miktarlarda alınır).

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**
Çalışma yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**
2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Geriyatrik popülasyon:**
Baş dönmesi, sersemlik, sedasyon ve hipotansiyona yol açabileceği için zayıf ve kuvvetsiz yaşlı hastalarda kullanımı önerilmez.

## 4.3. Kontrendikasyonlar

- Siprohaptadine veya içerisindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.
- Özellikle 2 yaşın altındakilerde ve prematürelerde kullanılmaması gerekir.
- Astım dahil olmak üzere antihistaminiklerin alt solunum yolu hastalıklarında kullanılması sakıncalıdır.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri ile tedavi görenlerde kontrendikedir.
- Ayrıca; glokomda, stenozlu peptik ülserlerde, prostat hipertrofilerinde, idrar kesesi boynu darlıklarında, piloroduodenal tıkanıklıklarda, çok yaşlı ve düşkün kişilerde kullanılması kontrendikedir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.
Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

## 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşırı antihistaminik dozları özellikle küçük çocuklarda halüsinasyon, santral sinir sistemi depresyonu, konvülsiyon ve ölüme yol açabilir. Ayrıca antihistaminikler mental uyanıklığı azaltabilirler veya aksi şekilde eksitasyona yol açabilirler.
Antihistaminiklerin santral sinir sistemini etkileyen her türlü ilacın etkilerini artırabileceği veya değiştirebileceğini göz önünde tutmak gerekir.

Antihistaminiklerin özellikle yaşlılarda baş dönmesi, hipotansiyon, sedasyon yapabileceği göz önünde tutulmalıdır.

Siproheptadinin atropine benzer etkisi olduğu için; bronşiyal astım hikayesi olanlarda, göz içi basıncının artmış olduğu durumlarda, hipertiroidizmde, kardiyovasküler hastalıklarda, hipertansiyonda dikkatle kullanılması gerekir.

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

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri antihistaminiklerin antikolinerjik etkilerini uzatır ve şiddetlendirir.
Siproheptadin HCI, alkol ve diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının (hipnotikler, sedatifler, trankilizanlar) ve anksiyete ilaçlarının etkilerini artırabilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon**
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**
Gebelik kategorisi: B

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**
Siproheptadin HCI 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.

**Gebelik dönemi**
Gebelerde yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınların kullanımında risk ve yarar faktörü göz önünde bulundurulmalıdır.

**Laktasyon dönemi**
SİPRAKTİN'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde, siproheptadin HCI –memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde- anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

**Üreme yeteneği/Fertilite**
Tavşan, fare ve ratlar üzerinde yapılan reprodüksiyon çalışmalarında siproheptadin insan kullanım dozlarının 32 katı verilmiş, fertilite üzerinde olumsuz bir etki göstermemiştir.

**4.7. Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler**
Araç ve makine kullanımında hastanın dikkatini azaltabilir.

**4.8. İstenmeyen etkiler**

Listelenen advers etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göredir.
Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**Kan ve lenf sistemi bozuklukları**
Yaygın olmayan: Hemolitik anemi, lökopeni, agranülositoz, trombositopeni, anaflaktik şok

**Metabolizma ve beslenme bozuklukları**
Yaygın: İştah artışı, kilo alma

**Psikiyatrik bozukluklar**
Yaygın: Huzursuzluk, eksitasyon, sinirlilik, irritabilite, saldırgan tavırlar, uykusuzluk, halüsinasyonlar, histeri

**Sinir sistemi bozuklukları**
Çok yaygın: Sedasyon, uyuklama, sersemlik, koordinasyon bozukluğu
Yaygın: Konfüzyon, tremor, parestezi, öfori, baygınlık

**Göz bozuklukları**
Yaygın: Bulanık görme, diplopi

**Kulak ve iç kulak bozuklukları**
Seyrek: Vertigo, tinnitus

**Kardiyak bozukluklar**
Yaygın: Çarpıntı, taşikardi, hipotansiyon
Yaygın olmayan: Ekstrasistol

**Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal bozukluklar**
Yaygın: Burun ve boğazda kuruluk, bronş sekresyonlarında koyulaşma, hırıltılı soluma, burun tıkanıklığı, burun kanaması, göğüste sıkışma, perspirasyon artışı

**Gastrointestinal bozukluklar**
Çok yaygın: Ağız kuruluğu
Yaygın: İştahsızlık, diyare, kabızlık, bulantı-kusma

**Hepatobiliyer bozukluklar**
Yaygın olmayan: Kolestaz, hepatit, karaciğer fonksiyonlarında anormallik
Seyrek: Karaciğer yetmezliği

**Deri ve deri altı doku bozuklukları**
Seyrek: Ödem, ürtiker, fotosensivite

**Böbrek ve idrar bozuklukları**
Yaygın: İdrar yapma sıklığında artış ve zorluk
Yaygın olmayan: Üriner retansiyon

**Üreme sistemi ve meme hastalıkları**
Yaygın olmayan: Erken menstrüasyon

### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Antihistaminiklerin aşırı dozlarda alınması, özellikle çocuklarda santral sinir sistemi depresyonundan, stimülasyona kadar değişebilecek reaksiyonlara ve belirtilere yol açabilir. Bundan başka atropine benzer etkiler de görülür (ağız kuruluğu, dilate olmuş pupil, yüzde kızarıklık, gastrointestinal belirtiler). Bu belirtiler sırasında kendiliğinden kusma meydana gelmemiş ise, hasta kusturulmalıdır. Kusturma imkanı bulunmayan durumlarda izotonik sodyum klorür solüsyonu ile mide yıkanmalıdır. Bağırsakları hızla boşaltabilmek için kullanılacak tuzlu katartikler de yararlıdır. Bu tedavi sırasında hiç bir zaman uyarıcılar kullanılmamalıdır. Hipotansiyon durumlarında vazopressörler uygulanabilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik antihistaminikler

ATC kodu: R06AX02

Siproheptadin antikolinerjik ve sedatif etkili bir serotonin ve histamin antagonistidir. Serotonon ve histamin ile reseptör yerleri için yarışmaya girerek etkisini gösterir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

**Genel özellikler:**

Emilim:
Oral kullanımında gastrointestinal emilimi iyidir. 6-9 saatte doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Dağılım:
Plazma proteinlerine bağlanarak taşınır, ancak bağlanma oranı ölçülmemiştir.

Biyotransformasyon:
Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:
Metabolitleri şeklinde başlıca idrarla atılır.
Tek oral dozla 24 saatte %30'u, 48 saatte %50'si, 6 günde %60-75'i atılır.
Atılım böbrek yetmezliğinde azalır.

**5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Siproheptadin ile yapılan uzun süreli çalışmalarda bugüne kadar karsinojenik etkisi gösterilmemiştir.Tavşan, fare ve ratlar üzerinde yapılan reprodüksiyon çalışmalarında siproheptadin insan kullanım dozlarının 32 katı verilmiş fertilite üzerinde olumsuz bir etki göstermemiştir.
Mutajenite çalışmalarında *in vitro* Ames mikrobiyal mutajen testinde mutajenik aktivite gözlemlenmemiştir. *İn vitro* memeli test sistemlerinde (insan lenfosit ve fibroblastlarında) kromozomal anormallikler gözlenmemiştir. Fakat yüksek dozlarda sitotoksik olduğu gösterilmiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Şeker
Sodyum sakkarin
Metil paraben
Propil oaraben
Gliserin
Kinolin sarısı
Nane esansı
Etil alkol
Deiyonize su

**6.2. Geçimsizlikler**

Mevcut değildir.

**6.3. Raf ömrü**

24 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

240 ml'lik şişede, 5 ml ölçek ile birlikte.

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer 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

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12 (34473)
Topkapı – İSTANBUL
Tel: 0212 467 11 11
Faks: 0212 467 12 12

## 8. RUHSAT NUMARASI

72/7

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.03.1964
Ruhsat yenileme tarihi: 30.04.2009

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ