

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FEXOFEN PEDİATRİK 30 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

5 ml şurupta:

Etkin madde:

Feksofenadin HCl 30 mg

Yardımcı maddeler:

Gliserin	1950 mg
Sorbitol çözeltisi (% 70)	750 mg
Sodyum sakarin	9.5 mg
Sodyum siklamat	8.5 mg
Sodyum sitrat	15 mg
Sodyum benzoat	10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kırmızı renkli, çilek kokulu ve özel tatlı şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FEXOFEN Pediatrik şurup, 2 - 11 yaş çocuklardaki mevsimsel allerjik rinit ve 6 ay - 11 yaş arası çocuklardaki kronik idiyomatik ürtikerin semptomatik tedavilerinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

2 - 11 yaş çocuklardaki mevsimsel allerjik rinit tedavisinde önerilen doz:

Günde 2 defa 30 mg (5 ml)'dir.

6 ay - 11 yaş arası çocuklardaki kronik idiyomatik ürtiker tedavisinde önerilen doz:

2-11 yaş hastalarda günde 2 defa 30 mg (5 ml) ve 6 ay - 2 yaşından küçük hastalarda ise günde 2 defa 15 mg (2.5 ml)'dir.

(1 ölçek = 5 ml)

Uygulama şekli:

FEXOFEN Pediyatrik şurup oral olarak uygulanır.

FEXOFEN'den 15 dakika önce alüminyum ve magnezyum hidroksit jel içeren bir antiasidin uygulanması, büyük olasılıkla gastrointestinal sistemde bağlanmaya bağlı olarak, biyoyararlanımda bir azalmaya neden olmuştur. Bu nedenle, FEXOFEN uygulanması ile alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitlerin uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

2 - 11 yaş çocuklardaki mevsimsel allerjik rinit tedavisinde önerilen doz:

Azalmış böbrek fonksiyonlu pediyatrik hastalarda, başlangıç dozu olarak günde 1 defa 30 mg (5 ml)'lık doz tavsiye edilir.

6 ay - 11 yaş arası çocuklardaki kronik idiyopatik ürtiker tedavisinde önerilen doz:

Azalmış böbrek fonksiyonlu pediyatrik hastalarda, önerilen başlangıç dozları 2-11 yaş hastalarda günde 1 defa 30 mg (5 ml) ve 6 ay – 2 yaşından küçük hastalarda ise günde 1 defa 15 mg (2.5 ml)'dir.

Pediyatrik popülasyon:

2 - 11 yaş çocuklardaki mevsimsel allerjik rinit tedavisinde önerilen doz:

Günde 2 defa 30 mg (5 ml)'dir.

6 ay - 11 yaş arası çocuklardaki kronik idiyopatik ürtiker tedavisinde önerilen doz:

2-11 yaş hastalarda günde 2 defa 30 mg (5 ml) ve 6 ay – 2 yaşından küçük hastalarda ise günde 2 defa 15 mg (2.5 ml)'dir.

Geriyatrik popülasyon:

Özel risk gruplarını (yaşlılar, böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar) kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

FEXOFEN bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Pek çok yeni ilaçta olduğu gibi böbrek veya karaciğer yetmezliği olan yetişkinlerle ilgili olarak sınırlı veri bulunmaktadır. Feksofenadin hidroklorür bu özel yetişkin gruba dikkatle verilmelidir. Feksofenadin'in böbrek veya karaciğer yetmezliği olan çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

6 aylıktan küçük pediyatrik hastalarda feksofenadinin etkinliği ve güvenilirliği henüz kanıtlanmamıştır.

Yaşlı hastalarda herhangi bir özel önleme ihtiyaç yoktur.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

FEXOFEN pediyatrik şurup, 5 ml'lik dozunda 10 g'dan daha az gliserin içerir. Gliserine karşı herhangi bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Feksofenadin hepatik biyotransformasyondan geçmez ve bu nedenle hepatik mekanizmaları yoluyla diğer ilaçlarla etkileşmez. Feksofenadin hidroklorürün eritromisin ya da ketokonazol ile birlikte uygulanmasının feksofenadinin plazma düzeyinde 2-3 kat artışa yol açtığı saptanmıştır. Bu değişikliklere QT aralığı üzerinde herhangi bir etki eşlik etmemiştir ve tek başına verilen ilaçlara kıyasla istenmeyen olaylarda herhangi bir artışla ilişkili bulunmamıştır.

Hayvan çalışmaları, eritromisin ya da ketokonazol ile birlikte uygulama sonrasında feksofenadinin plazma düzeylerinde görülen artışın gastrointestinal emilimde meydana gelen bir artışa ve safra yoluyla atılımda ya da gastrointestinal sekresyonda meydana gelen bir azalmaya bağlı olabileceğini göstermiştir.

Feksofenadin ile omeprazol arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir. Bununla birlikte, feksofenadin hidroklorürden 15 dakika önce alüminyum ve magnezyum hidroksit jel içeren bir antasidin uygulanması, büyük olasılıkla gastrointestinal sistemde bağlanmaya bağlı olarak, biyoyararlanımda bir azalmaya neden olmuştur. Bu nedenle, feksofenadin hidroklorür uygulanması ile alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitlerin uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.

Greylfurt, portakal ve elma suyu gibi meyva suları feksofenadin'in biyoyararlanımını ve etkisini azaltabilir. Bu, histamin kullanılarak indüklenmiş cilt kabartıları ve kızarıklıklarından oluşan 3 klinik çalışma ile ilişkilendirilmiş populasyon farmakokinetik analizi sonuçlarına dayanmaktadır. Feksofenadin hidroklorürün greylfurt veya portakal suyu ile birlikte alınımında, su ile alınmasına kıyasla kabartı ve irritasyonun büyüklüğü önemli ölçüde artmaktadır. Literatür raporlarına dayanılarak, elma suyu gibi diğer meyva suları için de aynı etkilerin oluşması beklenebilir. Bu gözlemlerin klinik önemi bilinmemektedir. Ayrıca, greylfurt ve portakal suyu ile yapılan çalışmalar ile bir bioeşdeğerlik çalışmasından oluşan kombine verilerin populasyon farmakokinetik analizleri esas alındığında feksofenadin biyoyararlanımı % 36'ya düşmüştür.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Feksofenadin hidroklorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda feksofenadin hidroklorür ile herhangi bir deneyim yoktur. Diğer ilaçlarda olduğu gibi, hasta için beklenen yararlar fetüs için olası riske daha ağır basmadıkça feksofenadin hidroklorür gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Feksofenadin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediğine dair herhangi bir veri yoktur. Bununla birlikte, emziren annelere terfenadin uygulandığında, feksofenadinin insan sütüne geçtiği saptanmıştır. Bu nedenle, feksofenadin hidroklorür emziren anneler için önerilmemektedir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Farelerde yapılan kapsamlı üreme toksisite çalışmalarında, feksofenadinin fertilitayı bozmadığı, teratojenik olmadığı ve prenatal ve postnatal gelişimi olumsuz etkilemediği gösterilmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Farmakodinamik profil ve bildirilmiş olan istenmeyen olaylara dayanarak, feksofenadin hidroklorürün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki yaratması olası görünmemektedir. Objektif testlerde, feksofenadin hidroklorürün merkezi sinir sistemi fonksiyonu üzerinde anlamlı herhangi bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Bu, hastaların araç kullanabilecekleri veya konsantrasyon gerektiren işler yapabilecekleri anlamına gelmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda, plasebo ile tedavi edilen hastalarla feksofenadin ile tedavi edilen hastalardaki advers etkiler karşılaştırılmıştır.

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Mevsimsel allerjik rinit:

Yetişkinler: Feksofenadin HCl'in tavsiye edilen günlük dozunu (günde iki defa 60 mg) alan hastaların % 1'inden fazlasında bildirilen ve plasebodan daha sık görülen advers etkiler:

Üreme sistemi bozuklukları

Yaygın: Dismenore

Çocuklar: Mevsimsel allerjik rinitli hastalar üzerinde yapılan plasebo kontrollü çalışmalarda, günde iki defa 30 mg'lık dozda feksofenadin HCl ile tedavi edilen 6 -11 yaş hastaların % 2'sinden fazlasında bildirilen ve plasebodan daha sık görülen advers etkiler:

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozukluklar

Yaygın: Öksürük, üst solunum yolu enfeksiyonu, ateş, otitis media, somnolans/yorgunluk, rinore.

Gastrointestinal bozuklar

Yaygın: Kusma, diyare

Kronik idiyopatik ürtiker:

Kontrollü klinik çalışmalarda, günde iki defa 60 mg feksofenadin HCl ile tedavi edilen 12 yaşından büyük hastaların % 2'sinden fazlasında bildirilen ve plasebodan daha sık görülen advers etkiler:

Sinir Sistemi Bozuklukları

Yaygın: Baş dönmesi

Kas-iskelet sistemi bozuklukları, bağ doku ve kemik bozukları

Yaygın: Sırt ağrısı, eklemlerde ağrı

Gastrointestinal bozuklar

Yaygın: Midede rahatsızlık

Pazarlama sonrası deneyim:

Pazarlama sonrası deneyim sırasında seyrek olarak bildirilen advers etkiler: Uykusuzluk, sinirlilik, uyku bozuklukları veya paroniri ve aşırı duyarlılık reaksiyonları olan anafilaksi, ürtiker, anjiyoödem, göğüste sıkışma, dispne, yanma hissi, kaşıntı ve döküntüdür.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Feksofenadin hidroklorür doz aşımı raporlarının çoğu sınırlı veriye sahiptir. Bununla birlikte yorgunluk, baş dönmesi ve ağız kuruluğu rapor edilmiştir. Sağlıklı gönüllülerde bir ay boyunca 800 mg'a kadar olan günde bir kere ve günde iki kere 690 mg'a kadar olan dozlarda veya 1 yıl boyunca her gün 240 mg ile yapılan çalışmalarda, plaseboya kıyasla herhangi klinik olarak belirli bir advers etki görülmemiştir. Feksofenadin hidroklorürün maksimum tolere edilen dozu saptanmamıştır. Herhangi bir emilmemiş ilacı uzaklaştırmak için uygulanacak standart önlemler düşünülmemelidir. Semptomatik ve destekleyici tedavi tavsiye edilir.

Hemodiyaliz feksofenadin hidroklorürü kandan etkili biçimde uzaklaştırmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan diğer antihistaminikler
ATC kodu: R06AX26

Feksofenadin, selektif periferel H1-reseptör antagonist aktivitesi olan bir antihistaminiktir. Feksofenadin, antijen indükleyici kobaylarda duyarlı bronkospazmı ve ratlardaki peritoneal mast hücrelerinden histamin salınımını inhibe etmiştir. Laboratuvar hayvanlarında, hiçbir antikolinergik veya alfa-adrenergik-reseptör bloke edici etki meydana gelmemiştir. Ayrıca hiçbir sedatif veya diğer merkezi sinir sistem etkisi gözlenmemiştir. Farelerde yapılan radyo işaretli dokuda dağılım çalışmaları feksofenadinin kan-beyin bariyerini geçmediğini gösterir.

Feksofenadin hidroklorür histamin enjeksiyonunun yol açtığı deri kabarcıkları ve kızarıklık yanıtını inhibe eder. Tek doz ve günde iki kez alınan oral doz uygulamasının ardından bir saat içinde antihistaminik etki oluşur, 2-3 saat içinde maksimum etki elde edilir ve minimum 12 saatte sona erer. Derideki kabarcıklı ve kızarmış bölgenin maksimum inhibisyonu %80'den fazladır. Bu etkilere 28 günlük kullanımında tolerans gelişmemiştir. Primer bitiş noktası olarak yansıtıcı toplam semptom skoru kullanılan mevsimler alerjik rinitin klinik çalışmaları 120 mg/gün dozun etki için yeterli olduğu göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Oral yolla alınımını takiben feksofenadin hidroklorür vücut tarafından hemen emilerek, dozu takip eden 1-3. saatlerde T_{max} değerine ulaşır. Tek doz 60 mg uygulamasının ardından ortalama C_{max} yaklaşık 142 ng/ml, tek doz 120 mg uygulamasının ardından yaklaşık 289 ng/ml ve tek doz 180 mg uygulamasının ardından yaklaşık 494 ng/ml'dir.

Dağılım: Feksofenadin, plazma proteinlerine %60-70 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Feksofenadin ihmal edilebilir düzeyde değişime uğrar.

Eliminasyon: Tek doz 60 mg oral feksofenadin kullanımından sonra, toplam feksofenadinin %80'i feçes yolu ile ve %11'i idrar ile atılır. Feksofenadinin terminal eliminasyon yarılanma ömrü, çoklu dozu takiben 11-16 saattir. Alınan dozun %10'u hiç değişmeden idrar ile atılırken, eliminasyonun esas olarak biliyer yolla olduğu düşünülmektedir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Feksofenadin hidroklorür tek ve çoklu dozunun farmakokinetiği 20 mg'dan 120 mg'a kadar doğrusaldır. Günde iki kez 240 mg'ın alımından sonra eğri altında kalan alanda orantılı olarak artış (%8.8) olmuştur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Köpekler 6 ay süreyle günde iki kez uygulanan 450 mg/kg dozu tolere etmiş ve nadir görülen kusma dışında toksisite göstermemiştir. Ayrıca, tek dozluk köpek ve kemirgen çalışmalarında, nekropside dozla ilişkili gözle görülür herhangi bir bulguya rastlanmamıştır.

Sıçanlarda doku dağılım çalışmalarında radyoişaretleli feksofenadin hidroklorür feksofenadinin kan beyin bariyerini geçmediğini göstermiştir.

Feksofenadin hidroklorürün çeşitli *in vitro* ve *in vivo* mutajeniklik çalışmalarında mutajenik olmadığı saptanmıştır.

Feksofenadin hidroklorürün karsinojenik potansiyeli feksofenadin hidroklorür maruz kalmasını gösteren (plazma AUC değerleri yoluyla) destekleyici farmakokinetik çalışmalarla birlikte terfenadin çalışmaları kullanılarak değerlendirilmiştir. Terfenadin verilen (150 mg/kg/gün'e kadar) sıçan ve farelerde hiçbir karsinojeniklik bulgusu gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin
Propilen glikol
Sorbitol çözeltisi (% 70)
Tween 80
Sodyum sakarin
Sodyum siklamat
Sitrik asit
Sodyum sitrat
Sodyum benzoat
Ponceau 4 R
Çilek aroması
Alkol
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

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

100 ml ve 200 ml şurup içeren plastik kapaklı amber renkli cam şişe ve karton kutu ambalaj

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

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Adresi : Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul
Tel No : (212) 285 26 70
Faks No : (212) 285 01 81

8. RUHSAT NUMARASI

207/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 30.12.2005
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ