

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DRİSTAN® film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir film tablet, 5 mg fenilefrin hidroklorür, 2 mg klorfeniramin maleat ve 325 mg parasetamol içerir.

Yardımcı maddeler:

Kroskarmeloz sodyum..... 4 mg

FD&C Sarı No.6 Al lake (E 110).....0.026 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Beyaz ve sarı tabakalı tabletler. Beyaz tabaka çentikli, sarı tabaka çentiksizdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DRİSTAN®, grip ve soğuk algınlığına bağlı ağrı, ateş ve nezlenin semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:

Her 6 saatte bir 1-2 tablet alınır.

Hastanın durumuna göre, doktorun gerekli gördüğü durumlarda her 4 saatte 1-2 tablet kullanılabilir. Günde 12 tablettten fazla kullanılmamalıdır.

5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde hepatotoksisite riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 g'ı aşmaması gereklidir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

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

DRİSTAN[®], karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. DRİSTAN[®], şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:

DRİSTAN[®], 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

DRİSTAN[®]'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Diğer

Alkol alan kişilerde günlük alınan parasetamol dozunun 2 g'ı aşmaması gereklidir. (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.3. Kontrendikasyonlar

DRİSTAN[®], aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Şiddetli kalp-damar, karaciğer veya böbrek hastalığı
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklar
- Koroner arter hastalığı
- Miksiyon sonrası mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu
- Mesane boynunda obstrüksiyon
- Piloroduodenal obstrüksiyon
- Stenoz yapan peptik ülser
- Akciğer hastalıkları (astım dahil)
- Dar açılı glokom
- G-6PD (glukoz-6-fosfat dehidrojenaz) eksikliği
- Epilepsi
- Gebelik ve laktasyon (Bkz. 4.6. Gebelik ve laktasyon)
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Anemisi olanlar, akciğer hastaları, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

- Önerilen doz aşılmamalı veya ardarda 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Yüksek doz parasetamol ve bu arada uzunca bir süre içerisinde kullanılan toplam dozun yüksek olması; irreversibl karaciğer yetersizliğiyle birlikte analjeziklere bağlı nefropati gelişmesine neden olabilir. Hastalar bu ilacı kullanırken, parasetamol içeren daha başka ürünler kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

- **Parasetamol erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.**
- Parasetamolün alkolle birlikte kullanılması karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürün kullanılırken alkollü içecekler içilmemelidir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Alkol alan kişilerde hepatotoksisite riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 g'ı aşmaması gereklidir.
- Parasetamol akut yüksek dozda karaciğer toksisitesine neden olur.
- Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Miyokardın semptomimetik ilaçlara karşı duyarlılığını arttıran anesteziğin kullanıldığı durumlarda fenilefrin içeren preparatlar kullanılmamalıdır.
- Fenilefrinin olası vazokonstriktif etkisi nedeniyle, kardiyovasküler hastalığı olan 70 yaşın üstündeki hastalarda dikkatli olmak gerekir.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Bronşiyal astım
- Serebral ateroskleroz

- Diabetes Mellitus
- Hipertansiyon
- İdiyopatik ortostatik hipotansiyon
- Feokromositom
- Prostat hipertrofisi
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- DRİSTAN[®], 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında fenilefrin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır.

DRİSTAN[®] her bir film tablette, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (4 mg kroskarmeloz sodyum) içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DRİSTAN[®] film tablet renk maddesi olarak FD&C Sarı No.6 Al lake (E 110) içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Parasetamol

Parasetamolün ilaç-ilaç etkileşimleri genellikle minördür ve ancak, diğer ilacın terapötik indeksi düşük (örneğin varfarin ve kumarin) ya da antikonvülsif ilaç olması durumunda önem kazanır.

Parasetamolün non steroidal antiinflamatuar ilaçlarla (NSAİ) birlikte kullanılması, NSAİ'ların böbreklerdeki olumsuz etkilerini arttırabilir.

Parasetamol ile, kafein ve opiatlar gibi diğer analjezikler arasında farmakodinamik etkileşimler bulunmuştur.

Parasetamol, kloramfenikolün eliminasyon yarı-ömrünü uzatır.

Probenesid, parasetamolün metabolizmasını engeller.

Güncel veriler, parasetamolün hepatotoksitesinin fenobarbital, fenitoin veya karbamazepin gibi antiepileptik ilaçlarla birlikte kullanıldığında artmadığını desteklemektedir.

Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin ve isoniazid, parasetamolün karaciğer üzerindeki toksik etkisini artırır.

Parasetamol ve zidovudinün özellikle kronik tedavi süresince birlikte kullanılması nötropeni insidansında artışa yol açabilir.

Fenilefrin hidroklorür

Fenilefrin; monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, alfa- ve beta-blokerler, fenotiyazin tipi antihistaminler (örneğin prometazin), bronkodilatör sempatomimetikler, trisiklik antidepressanlar (örneğin imipramin), guanetidin ya da atropin, dijitalis, Rauwolfia alkaloidleri, indometazin, metildopa, diğer santral sinir sistemi uyarıcıları ve olasılıkla teofiline etkileşime girebilme potansiyeline sahiptir.

Oksitosik ilaçlarla birlikte kullanılan fenilefrinin pressör etkisinin arttığı, bazı genel anestetiklerle birlikte kullanılan fenilefrinin ender de olsa aritmi riski oluşturduğu bildirilmiştir. İntravenöz ergo alkaloidi kullanan hastalarda kan basıncının aşırı yükselme olasılığı vardır.

Klorfeniramin maleat

Klorfeniramin, santral etkili ilaçların (sempatomimetikler, antidepressanlar) etkilerini artırabilir. Alkol, barbitüratlar, hipnotikler, opioid analjezikler, anksiyolitikler ve antipsikotikler gibi santral sinir sistemi depresanlarının etkilerini artırabilir. Atropin, trisiklik antidepressanlar ve MAO inhibitörlerinin antimuskarinik etkilerini artırabilir. Antihistaminikler derideki histamin yanıtını baskılayabileceği için alerji testleri yapılmadan birkaç gün önce kesilmelidir

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DRİSTAN®'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü üzerinde etkisi için çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

DRİSTAN®'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DRİSTAN®, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

DRİSTAN®, gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

DRİSTAN®'ın üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili klinik çalışma yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DRİSTAN® uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle hastalar araç veya makine kullanırken dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdırlar. Uyku hali, sedatifler, trankilizanlar ve alkollü içeceklerin kullanımıyla artabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uyuşukluk, sersemlik, ağız veya boğaz kuruluğu, baş ağrısı, uykusuzluk, irritabilite ve asabiyet, taşikardi ve palpasyonlar, en sık bildirilen yan etkilerdir. Özellikle çocuklarda, bazen huzursuzluk ve uyku bozuklukları ortaya çıkabilir.

Kabızlık, ishal veya şişkinlik dahil gastrointestinal bozukluklar görülebilir; bulantı ve kusma bildirilmiştir.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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)

Parasetamol

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Trombositopeni, lökopeni, hemolitik anemi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker ve diğer deri döküntüleri, kaşıntı, alerjik ödem ve anjiyoödem, akut generalize ekzantematöz püstülozis, eritema multiform, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (fatal sonuçlar dahil).

Asetilsalisilik asidi tolere edemeyen hastalar (örneğin astım hastaları), yaygın olarak (%5-10) parasetamole reaksiyon gösterebilir.

Fenilefrin hidroklorür

Fenilefrinin sempatomimetik etkisine bağlı ilave advers etkiler, kan basıncının (özellikle hipertansif hastalarda) yükselmesi, refleks bradikardi, midriazis (glokom üzerine etki ile), metabolik fonksiyonun endokrin ve diğer düzenleyicileri üzerindeki etkiler görülebilir.

Miksiyon başlangıcında zorlanma ve damla, ağrılı idrar yapma bildirilmiştir.

Klorfeniramin maleat

En sık görülen yan etki santral sinir sistemi depresyonudur. Buna bağlı olarak uyuşukluk, bitkinlik, baş dönmesi, koordinasyon bozukluğu görülebilir. Diğer yan etkiler arasında; baş

ağrısı, psikomotor bozukluklar, ağız kuruluğu, bulanık görme, idrar yapmada zorluk, konstipasyon, bulantı, kusma, diyare, epigastrik ağrı sayılabilir.

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 şüpheli bir 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

Parasetamolü 10 g'dan fazla alan yetişkinlerde toksisite olasılığı vardır. Dahası, aşırı dozun zararı siroz olmayan alkolik karaciğer hastalığı olanlarda daha büyüktür. Çocuklarda aşırı dozu takiben karaciğer hasarı göreceli olarak daha nadirdir. Karaciğer hücre hasarı ile birlikte parasetamol aşırı dozajında normal erişkinlerde 2 saat civarında olan parasetamol yarı ömrü genellikle 4 saate veya daha uzun sürelerle uzar. ¹⁴C-aminopirinden sonra ¹⁴CO₂ atılımında azalma bildirilmiştir. Bu; plazma parasetamol konsantrasyonu veya yarı ömür, veya konvansiyonel karaciğer fonksiyon testi ölçümlerine nazaran parasetamol aşırı dozajı ile karaciğer hücre hasarı arasında daha iyi ilişki kurar. Parasetamole bağlı fulminant karaciğer yetmezliğini takiben gelişen akut tübüler nekrozdan dolayı böbrek yetmezliği oluşabilir. Bununla beraber, bunun insidansı başka nedenlerden dolayı fulminant karaciğer yetmezliği olan hastalarla karşılaştırıldığında bu grup hastalarda daha sık değildir. Nadiren, ilaç aldıktan 2-10 gün sonra, sadece minimal karaciğer toksisitesi ile birlikte renal tübüler nekroz oluşabilir. Aşırı dozda parasetamol almış bir hastada kronik alkol alımının akut pankreatit gelişmesine katkıda bulunduğu bildirilmiştir. Akut aşırı doza ilaveten, parasetamolün günlük aşırı miktarlarda alımından sonra karaciğer hasarı ve nefrotoksik etkiler bildirilmiştir.

Semptomlar: Solgunluk, anoreksi, bulantı ve kusma parasetamol doz aşımının sık görülen erken semptomlarıdır. Hepatik nekroz parasetamol doz aşımının dozla ilişkili komplikasyonudur. Hepatik enzimler yükselebilir ve protrombin süresi 12 ila 48 saat içinde uzar, fakat klinik semptomlar ilacın alımını takiben 1 ila 6 gün görülmeyebilir. Özellikle çocuklarda olmak üzere ajitasyonun izlediği uyku hali, görme bozuklukları, bulantı, kusma, baş ağrısı, dolaşım bozuklukları, koma, konvülsiyonlar, davranış değişiklikleri, hipertansiyon ve bradikardi, antihistaminin parasempatolitik etkisiyle fenilefrinin sempatomimetik etkisinin karşılıklı olarak güçlenmesine bağlı olarak görülebilen semptomlardır.

Tedavi: Akut doz aşımında parasetamol, hepatotoksik etki gösterebilir, karaciğer nekrozuna bile neden olabilir. Hastayı gecikmiş hepatotoksisiteye karşı korumak için parasetamol aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir. Bunun için, absorpsiyonu azaltmayı (gastrik lavaj veya aktif kömür) takiben intravenöz N-asetilsistein veya oral metionin vermek gerekir. Eğer hasta kusuyorsa veya aktif kömür ile konjuge edilmişse metionin kullanılmamalıdır. Doruk plazma konsantrasyonları aşırı dozu takiben 4 saate kadar gecikebilir. Bu nedenle hepatotoksisite riskini belirlemek için plazma parasetamol düzeyleri ilaç alımından en az 4 saat sonrasına kadar ölçülmelidir. Ek tedavi (ilave oral metionin veya intravenöz N-asetilsistein) kan parasetamol içeriği ve ilaç alımından beri geçen süre ışığı altında değerlendirilmelidir. Hepatik enzim indükleyici ilaçlar alan hastalarda, uzun süredir alkol bağımlısı olanlarda veya kronik olarak beslenme eksikliği olanlarda N-asetilsistein ile tedavi eşiğinin %30-50 düşürülmesi önerilir, çünkü bu hastalar parasetamolün toksik etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Parasetamol aşırı dozajını takiben gelişebilecek fulminant karaciğer yetmezliği tedavisi uzmanlık gerektirebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları

ATC Kodu: R05X

Parasetamol etkin bir ağrı kesici ve ateş düşürücüdür. Trombosit agregasyonunu inhibe etmez, protrombin cevabını etkilemez.

Fenilefrin hidroklorür, başlıca adrenerjik reseptörler üzerine direkt etkisi olan sempatomimetik bir maddedir. Bir nazal dekonjestan olarak üst solunum yolu mukozalarındaki şişkinliği giderir, vazokonstriktör etkisi ile burun ve sinüslerdeki tıkanıklıkları hafifletir.

Klorfeniramin maleat; antihistaminik (antiallerjik) bir madde olup, kılcal damarlardaki geçirgenliği azaltarak burun akıntısı, aksırma, gözde sulanma ve kaşıntı gibi belirtileri giderir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Parasetamol

Emilim: Parasetamol, mide-barsak kanalından hızla ve tam olarak emilir; plazmadaki en yüksek konsantrasyonları, dozdan 30-60 dakika sonra elde edilir.

Dağılım: Plazma proteinlerine %20-50 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Konjügasyon reaksiyonları üzerinden öncelikle karaciğerde gerçekleşir ama parasetamolün bir bölümü, deasetilasyon veya hidrosilasyona uğrar. Normalde çok düşük miktarlarda açığa çıkan ve glutatyonla konjuge olarak detoksifiye edilen N-asetil-p-benzokinoneimin, yüksek doz parasetamol alımında birikerek doku hasarına neden olabilir.

Eliminasyon: Eliminasyon yarı-ömrü, terapötik dozlar kullanıldığında 1–4 saat kadardır. Verilen dozun %90-100'ü, 24 saat içerisinde böbrekler yoluyla (idrarla); glukuronid (%60), sülfat (%35) veya sistein (%3) konjügasyon ürünleri olarak vücuttan atılır.

Fenilefrin hidroklorür

Emilim ve biyotransformasyon: Monoaminoksidazlar nedeniyle gastrointestinal sistemden düzensiz emilir. Barsaklar ve karaciğerden ilk geçiş etkisine uğraması nedeniyle sınırlı oral biyoyararlanıma sahiptir.

Klorfeniramin maleat

Emilim: Klorfeniramin, mide-barsak kanalından nispeten yavaş emilir. Oral uygulama sonrası en yüksek plazma konsantrasyonlarına 2.5-6 saat içinde erişilir. Biyoyararlanımı %25-50 oranındadır.

Dağılım: Dolaşımda bulunan klorfeniraminin %70'i proteinlere bağlı haldedir. Klorfeniramin vücutta, santral sinir sistemi de dahil olmak üzere, geniş oranda dağılır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Karaciğerde belirgin oranda ilk-geçiş metabolizmasına uğrar. Klorfeniraminin farmakokinetiğinde belirgin bireysel farklılıklar bulunmaktadır; yarı ömrü 2-43 saat arasında bildirilmiştir. Klorfeniramin yüksek oranda metabolize edilir. Metabolitleri desmetil ve didesmetil klorfeniraminidir. Değişmeyen ilaç ve metabolitleri başlıca idrar yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Mikrokristalin selüloz
- Kroskarmeloz sodyum
- FD&C Sarı No.6 Al lake (E 110)

- D&C Sarı No.10 Al lake
- Kalsiyum stearat
- Metosel E5
- Metosel E15
- Polietilen glikol 3350

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 film tabletlik blister ambalajlarda.

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

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Turgut İlaçları A.Ş.

Feriköy Fırın Sokak No:61

34381 Bomonti-Şişli/İstanbul

Tel : (212) 232 24 50

Faks : (212) 232 42 91

8. RUHSAT NUMARASI

210/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.05.2007

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ