Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/88/efedrin-arsan-50-mg-20-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R03CA02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EFEDRİN ARSAN tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette;

Etkin madde:

Efedrin hidroklorür	50 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)	100 mg
Jelatin (toz) (sığır kaynaklı)	4,5 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz, üst yüzü çift çentikli yuvarlak tablet.
Çentiğin amacı yalnızca yutmak ve tabletin kırılmasını kolaylaştırmak içindir, eşit dozlara bölünmesi için değildir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

EFEDRİN ARSAN astımdaki bronkospazm ataklarının önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

EFEDRİN ARSAN mümkün olan en kısa süre boyunca ve etkili en düşük dozda uygulanmalıdır.

12 yaş üzeri ve yetişkinlerde:
Doz, alınan cevaba göre günde 3 kez 50 mg'dır (3 kez 1 tablet).

Uygulama şekli:
Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. Bu hastaların tedavisinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
EFEDRİN ARSAN tabletin 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda başlangıç tedavisi yetişkinler için uygulanan dozajın %50'si olması gerektiğinden, bu yaş grubunda farmasötik formu nedeni ile EFEDRİN ARSAN kullanımı uygun değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İlacın bileşiminde bulunan etkin maddeye veya diğer adrenerjik ilaçlara ya da Bölüm 6.1'de listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık,
- Korner arter hastalığı,
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklar,
- Diabetes mellitus,
- Tirotoksikoz,
- Prostatik hipertrofi,
- Son 2 hafta içinde veya halen monoamin oksidaz inhibitörü (MAOİ) kullanılması.

Siklopropan ve halotan ile anestezi alacak olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Efedrin, pozitif inotropik ve kronotropik etkilere sahiptir ve iskemik kalp hastalığı olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Efedrin, insanlarda kan basıncını artırır. Kan basıncı kontrolü aniden bozulan hipertansif hastalarda reçetesiz alınan sempatomimetiklerin kullanıyor olma ihtimali her zaman düşünülmelidir.

Hipertiroidizmli hastalar efedrinin etkilerine duyarlı olabilir.

Prostat hipertirofisi olan hastalarda efedrin akut üriner retansiyona neden olabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

EFEDRİN ARSAN'ın, hipertansiyonu, diabetes mellitusu, aritmisi ve prostat hipertrofisi olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.

EFEDRİN ARSAN, hipertiroidizmi, açı kapanması glokomu ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

EFEDRİN ARSAN, akut kardiyovasküler ve merkezi uyarıcı etkileri ile potansiyel olarak yaşamı tehdit edici etkiye sahiptir.

EFEDRİN ARSAN laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer adrenoseptör stimülanları:
Teofilin ile efedrinin eşzamanlı kullanımı, bulantı, sinirlilik ve uykusuzluk gibi yan etkilerin artmasına neden olabilir.

Anestezikler:
Uçucu sıvı anestezikler ile birlikte kullanıldığında aritmi riskinde artış olabilir.

Antidepresanlar:
Efedrin, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOİ'leri) ile tedavi edilen hastalarda, belirgin baş ağrısı, şiddetli hipertansiyon ve subaraknoid kanama ile hipertansif krize neden olabileceğinden uygulanmamalıdır. Noradrenalin, yüksek miktarda katekolamin salınımı ile birlikte efedrinle yer değiştirir. Etkileşim MAOİ tedavisi durdurulduktan sonraki iki haftaya kadar ortaya çıkabilir. Efedrin, trisiklik antidepresanlarla birlikte kullanıldığında aritmi riskinde artış olabilir.

Antihipertansifler:
Efedrin ve adrenerjik nöron bloke edici ilaçlarla eş zamanlı tedavi gören hipertansif hastalarda kan basıncı kontrol kaybı saptanmıştır. Bu durum diğer antihipertansif ilaçlarla da görülebilir.

Antimigren ilaçlar:
Ergotamin veya metilserjit ile birlikte kullanımı durumunda vazokonstrüksiyon ve pressör etkilerde artış olabilir. Ergotamin ile eş zamnalı efedrin kullanımı önerilmemektedir (kangren riskinden dolayı).

Kardiyak glikozitler:
Efedrin ve eş zamanlı kardiyak glikozit kullanan hastalarda aritmi riski artar.

Kortikostreroidler:
Efedrinin, astımlı hastalarda deksametazonun klirensini ve yarı ömrünü artırdığı gösterilmiştir.

Oksitosin:
Oksitosin ve eş zamanlı efedrin kullanan hastalarda vazokonstriktör veya pressör etki riski artar.

Üriner asitleştiriciler/alkanizatörler:
Efedrinin etkileri idrarın asidifikasyonu ile azaltılabilir veya alkalinizasyonu ile artırılabilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
EFEDRİN ARSAN'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda (herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan) çok gerekli olmadıkça EFEDRİN ARSAN'ın kullanımı önerilmez.

Gebelik dönemi
Efedrin, plasentaya geçtiği için gebelik döneminde kullanımından kaçınılmalıdır, bu durum fetal kalp atış hızında ve kalp atış değişkenliğinde artışla ilişkilendirilmiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim /ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EFEDRİN ARSAN çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Efedrin, anne sütüne geçer, bu nedenle laktasyon döneminde kullanımından kaçınılmalıdır. Anne sütüyle beslenen bebeklerde sinirlilik ve uyku düzeni bozukluğu raporlanmıştır.

Üreme yeteneği/ Fertilite
EFEDRİN ARSAN'ın üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde anlamlı bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Efedrin hidroklorür ile yapılan klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası gözetimden elde edilen ve MedDRA sistem organ sınıfına göre ayrılan advers ilaç reaksiyonları aşağıda listelenmektedir. İstenmeyen etkilerin meydana gelme sıklıklarına göre sınıflandırılması için aşağıdaki terminolojiler kullanılmıştır:
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).

Psikiyatrik hastalıklar
Çok yaygın: Anksiyete, huzursuzluk, uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Tremor, baş ağrısı

Kardiyak hastalıklar
Çok yaygın: Taşikardi, çarpıntı,
Çok seyrek: Miyokardiyal infarktüs
Bilinmiyor: Kardiyak aritmi

Vasküler hastalıklar
Bilinmiyor: Hipertansiyon, ekstremitelerde dolaşım bozukluğu

Gastrointestinal hastalıklar
Çok yaygın: Mide bulantısı
Bilinmiyor: Ağız kuruluğu

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Çok yaygın: Miksiyon güçlüğü

Diğer Uyarılar:
Efedrin, noktürnal enürezisi olan çocuklarda bir uyarıcı gibi etki edebileceğinden uykusuzluğa neden olabilir. Bazı çocuklarda sedatif etkileri görülebilir.

Yaşlı hastalar efedrinin kardiyovasküler etkilerine karşı daha duyarlıdır.

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 bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi 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

Doz aşımı tedavisi normalde destekleyici ve semptomatiktir. Şiddetli doz aşımında mide boşaltılması ve santral sinir sisteminin uyarılmalarını kontrol edebilmek için diazepam kullanımı gerekebilir. Kardiyak aritmi için propranolol gibi spesifik tedaviler gerekebilir. Belirgin halüsinasyon ve heyecan için klorpromazin gerekebilir.

a) Semptomlar
Doz aşımı belirtileri mide bulantısı, kusma, hipertansiyon, ateş, palpitasyonlar, taşikardi, huzursuzluk, solunum depresyonu ve konvülziyonlar olarak görülür. Paranoid psikoz, delüsyonlar ve halüsinasyonlar efedrin doz aşımını takip eden durumlar olarak görülebilir.

b) Tedavi
Aşırı doz aşımında, mide lavaj ve kusturma ile boşaltılmalıdır. Destekleyici semptomatik tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Alfa ve beta Adrenoreseptor Agonistleri
ATC kodu: R03CA02

Efedrin hidroklorür, adrenerjik reseptörler üzerinde doğrudan ve dolaylı etkileri olan bir sempatomimetik ajandır. Alfa ve beta adrenerjik aktiviteye ve belirgin santral sinir sistemi uyarıcı aktiviteye sahiptir. Kalp debisinin artışını uyararak ve periferik vazonkonstrüksiyonu indükleyerek kan basıncını yükseltir. Aynı zamanda bronkodilatasyon sağlar, bağırsak tonusunu ve motilitesini azaltır, sfinkteri kasarken mesane duvarını gevşeterek mesane aktivitesini azaltır.

Terapötik dozları oral yoldan uygulandığında efedrin, periferal damarları daraltır, böylelikle kan basıncını artırır. Bu yol ile bronşiyolleri rahatlatır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:
Efedrin, oral yolla uygulandıktan sonra hızla ve tamamen emilir.

Dağılım:
Oral uygulamadan sonra vücutta özellikle karaciğerde, akciğerlerde, böbreklerde, dalakta ve beyinde birikim yaparak geniş ölçüde dağılır.

Biyotransformasyon:
65-120 mcg/mL dozundaki tedavi ile 1-2 saat içinde plazma pik konsantrasyonları elde edilir, etkili bronkodilatör plazma seviyeleri 35-80 mcg/mL aralığındadır.

Eliminasyon:
Plazma yarılanma ömrünün 3-11 saat arasında olduğu, idrar yolu ile %95'ine kadar olan kısmının atıldığı raporlanmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fareler üzerinde yapılan çalışmalar efedrinin öldürücü toksisitesinin vücut sıcaklığının yükselmesi ile arttığını göstermiştir.

Efedrin, sıçanlarda ve farelerde akut lokomotor uyarıcı aktiviteye neden olur. 2 yaşına kadar olan çocuklarda ölümcül doz 200 mg, yetişkinlerde ise 2 g olarak tahmin edilmiştir. Ölümler nadir olarak görülür ve 400 mg'a kadar tek dozlar hiçbir ciddi toksik etki olmaksızın uygulanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin (toz) (sığır kaynaklı)
Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)
Magnezyum stearat
Mısır nişastası
Talk
Saflaştırılmış su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 20 tabletlik Al/PVC blister ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
34398 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

121/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.07.1975
Ruhsat yenileme tarihi: 10.07.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ