

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALLENİK 20 mg / 2 ml enjeksiyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2ml) 20 mg Difenhidramin HCl içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür	10 mg
0,1 N Hidroklorik Asit	0.02 ml

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz çözelti.

Amber renkli cam ampul içerisinde steril, apirojen, berrak ve renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ALLENİK kan ve plazmaya bağlı transfüzyon reaksiyonları, akut reaksiyonlar kontrol altına alındıktan sonra anafilaktik reaksiyonlarda adrenalin ve glukokortikoidlere yardımcı olarak, ağız yoluyla tedavi uygulanamayan diğer akut alerjik reaksiyonlarda antihistaminik olarak kullanılır. Deniz, uçak ve otobüs tutmalarında antiemetik olarak kullanılır.

Difenhidramin oral tedavinin mümkün olmadığı ya da kontrendike olduğu parkinsonizmde titremeyi (tremor) ve Parkinson hastalığı sonucu oluşan kas sertliğini tedavi etmek için de tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanılır. (Ancak/yalnızca daha etkin ilaçları tolere edemeyen yaşlı hastalarda, tüm yaş gruplarında görülen hafif parkinsonizmde ve santral etkili antikolinergik ilaçlarla kombine olarak öteki parkinsonizm vakalarında kullanılmalıdır.

Ayrıca, istemsiz hareketler ve kas sertliği (örneğin, EPS) gibi bazı psikiyatrik ilaçların yan etkileri tedavi etmek için de kullanılabilir. Difenhidraminin etki mekanizması asetil kolini bloke ederek çalışarak gerçekleşmektedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Prematüre bebekler ve yeni doğanlar dışında, çocuklarda 5 mg/kg/24 saat maksimum günlük dozu 300 mg' dır. Genellikle 25 mg / dk'yı geçmeyecek şekilde intravenöz olarak ya da derin intramüsküler olarak dört doz halinde uygulanır. 2 yaşın altındaki çocuklarda

kullanılmamalıdır. Yetişkinlerde 10 - 50 mg. İntravenöz veya gerektiğinde 100 mg derin intramusküler olarak uygulanır. Maksimum günlük dozu 400 mg' dır.

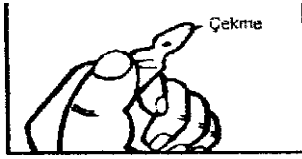
Uygulama şekli:

İntravenöz veya intramusküler uygulanabilir.

İlacı deriye veya hemen deri altına değil, bir damar veya kas içine enjekte etmeye çok özen gösterilmelidir. Çünkü ilaç deri içine ya da hemen altına enjekte edilirse, deriyi ve enjeksiyon yapılan çevredeki dokuları tahrip edebilir (nekroz).

ALLENİK' in baş kısmı aşağıya bükülerek kırılır ve uygulama gerçekleştirilir.

AMPULÜN AÇILMASI



Ampülü nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampülü sallayın.



Ampülü nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Doz aralığı, glomerüler filtrasyon hızı (GFR) 50 ml/dak ile 10 ml/dak arasında olan hastalarda 6-9 saat, glomerüler filtrasyon hızı 10 ml/dak'dan az olan hastalarda ise 9-12 saat olmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Derin IM veya IV enjeksiyon tedavisinde yenidoğan ve prematüre haricindeki çocuklarda günlük 5 mg/kg veya 150 mg/m² dozlarda 3-4 kez verilebilir. Maksimum günlük doz 300 mg'dır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Alerji dışı nedenlerle (taşıt tutması için) 12 yaş altında kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon

Astımlı ve tansiyon problemi olan yaşlılarda kullanılmamalıdır. Yüksek sedatif etkisi dolayısıyla, yaşlılarda hipotansiyona ve baş dönmesine sebep olacağından, uzun süreli kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Alerji dışı nedenlerle (taşıt tutması için) 12 yaş altında kontrendikedir.
- Emziren annelerde antihistaminik tedavisi kontrendikedir.
- Lokal nekroz riski nedeniyle, bu ilaç lokal anestezi olarak kullanılmamalıdır.
- Difenhidramin veya ürünün herhangi bir bileşenine aşırı duyarlı olan hastalarda ve astım, dar açılı glokoma, prostat hipertrofisi, peptik ülserle bağlı stenoz, piloroduodenal obstrüksiyon veya mesane boynu obstrüksiyonu ve porfiriye sahip hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Bu ürünü kullanırken difenhidramin içeren başka ilaçlar (dahilen veya haricen) kullanılmamalıdır.
- Bebek ve çocuklarda antihistaminikler özellikle doz aşımı halinde halüsinasyonlara, konvülsiyonlara ve ölüme sebebiyet verebilir.
- Büyüklerde olduğu gibi çocuklarda da konfüzyona ve küçük çocuklarda eksitasyona sebep olabilirler.
- Antihistaminiklerin baş dönmesi, sedasyon ve hipotansiyona sebep olma ihtimali yaşlılarda daha fazladır.
- Glokoma ve üriner retansiyonu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Difenhidraminin antikolinerjik etkisi vardır. Bundan dolayı bronşiyal astım, intraoküler basınç artması, hipertirodizm, kardiyovasküler hastalıklar ve hipertansiyonu olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Karaciğer hastalığı olanlarda kullanılması gerekirse dikkatli olunmalıdır.
- Myastenia gravis bulunan hastalarda nöromusküler iletiyi bloke ettiğinden çok dikkatle kullanılmalıdır.
- Difenhidramin kullanımına bağlı olarak distonik ekstrapiramidal reaksiyonlar rapor edilmiştir.
- Difenhidramin içeren başka ilaçlarla birlikte (oral/topikal) kullanılmamalıdır.
- Her ne kadar difenhidraminin düşük suistimal edilme potansiyeli ve suistimale engel teşkil edecek bir yan etki profili olsa da ilacın özellikle uzun süre ve tekrarlanan i.v. kullanımından sonra hematolojik veya neoplastik hastalıkları olan çocuk, ergen ve yetişkin hastalarda ilaç arama davranışları veya antikolinerjik belirtiler gözlenmiştir. Bu durumun önüne geçilmesi için i.v. uygulama yalnızca endike olduğu durumlarda ilacın etkili olduğu en düşük dozda ve 20 dakika veya daha uzun süre infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.
- Difenhidramin tinnitus hastalarında tinnitusu şiddetlendirebilir.
- Epileptik rahatsızlıklarda, bronşit veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol’dan (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol ve diğer santral sinir sistemi depresanlarıyla (hipnotikler, sedatifler, trankilizanlar ve trisiklik antidepressanlar) additif etkiye sahip olduğundan beraber kullanımları durumunda difenhidraminin sedative ve antimuskarinik etkisi artırabilir ve solunum depresyonuna neden olabilir.

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri difenhidramin antikolinergik etkilerini uzatabilir ve artırabilir. Bu ürün MAO inhibitörleri ile veya bir MAO inhibitörü kesildikten sonra 2 hafta boyunca dikkatli kullanılmalıdır.

Difenhidramin digoksinin absorpsiyonunu artırabilir.

Difenhidraminin bir miktar antimuskarinik etkinliği bulunması nedeniyle, antikolinergik etkisi olan ilaçların (örn: atropine, trisiklik, antidepressanlar, amantadine, rimantadine, ipratropium, narkotik analjezikler, fenotiyazinler ve diğer antipsikotikler, kinidin, dizopiramid, prokainamid ve antihistaminikler) etkilerini arttırabilir. Bu sebeple difenhidramin ile birlikte bu ilaçlar kullanılmadan önce hekime veya eczacıya danışılmalıdır.

Difenhidramin bir sitokrom P450 izoenzimi olan CYP2D6'nın inhibitörüdür. Bu nedenle primer olarak CYP2D6 ile metabolize olan ilaçlar (örn: metoprolol, venlafaksin) ile etkileşim riski olabilir. Difenhidramin bu ilaçlardan birini kullanan hastalarda hekim kontrolü olmadan kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Difenhidramin hidroklorür 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.

Gebelikte kullanılmadan önce risk yarar değerlendirmesi yapılmalıdır. Difenhidramin plenta bariyerini geçebilir. Anneleri gebelik sırasında difenhidramin kullanan infantlarda

sarılığa ve ekstrapiramidal semptomlara yol açtığı bildirilmiştir.

3.trimesterde sedative antihistaminik kullanımı yenidoğan veya premature neonatlarda çeşitli reaksiyonlara yol açabilir. Bu ilacın gebelikte kullanılması tavsiye edilmez. Kullanılmadan önce hekime danışılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Difenhidramin anne sütüne geçer. Yenidoğanlarda antihistaminiklerin ciddi advers reaksiyon potansiyeli sebebiyle emzirme döneminde ya tedavi kesilmeli ya da emzirme gerçekleşmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme çalışmalarında insana uygulanan dozun 5 katı yüksek dozda sıçan ve tavşanlara uygulanmış ve fetusta difenhidramin HCl'e bağlı fertilite bozukluğu saptanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Difenhidraminin araç ve makine kullanımına etkisi büyüktür. Hipnotiktir ve doz alındıktan kısa süre sonra uyuşukluk ve sedasyon oluşturur.

Difenhidramin aynı zamanda baş dönmesi, bulanık görme, zihinsel ve psikiyatrik bozukluğa da yol açabilir. Bu etkiler hastanın araç ve makine kullanımını ciddi olarak etkileyebilir. İlacın etkisi altındayken araç veya makine kullanılmamalıdır.

Hasta ilaç aldıktan sonra 8 saat boyunca araç veya makine kullanmaması konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirlenmiştir:

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

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hemolitik anemi, trombositopeni, agranülositoz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: İlaç alerjisi, anafilaktik şok, kızarıklık, ürtiker (döküntü), dispne ve anjiyoödem dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Endokrin hastalıklar

Bilinmiyor: Menstrüel düzensizlikler (erken menstrüasyon)

Psikiyatrik hastalıklar*

Bilinmiyor: Sinirlilik, konfüzyon, bitkinlik, uykusuzluk, öföri, paradoksal eksitasyon (örn: enerji yüksekliği, sinirlilik)

*Yaşlı hastalar konfüzyon ve paradoksal eksitasyona daha yatkındır.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Sedasyon, uyuşukluk, dikkat bozukluğu, denge bozukluğu, baş dönmesi.

Bilinmiyor: Konvülsiyon, baş ağrısı, parestezi, diskinezi, eksitasyon, tremor, irritabilite, nevrit, koordinasyon bozukluğu, konfüzyon, vertigo.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Diplopi, görme bulanıklığı.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Tinnitus, akut labirentit.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon, palpitasyon, taşikardi, ekstrasistoller, göğüste sıkışma hissi.

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bronşiyal salgıların yoğunlaşması, göğüste darlık hissi ve hırıltılı soluma, burun tıkanıklığı, burun ve boğaz kuruluğu.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Bulantı, kusma gibi gastrointestinal bozukluklar, epigastrik sıkıntı, anoreksi, diyare, konstipasyon.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Terleme, kaşıntı, fotosensitivite.

Kas-İskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas çekilmesi.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar sıklığı, idrar zorluğu, üriner retansiyon.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Yorgunluk

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 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

Difenhidramin HCl'e bağlı doz aşımı reaksiyonları santral sinir sistemi depresyonundan stimülasyona kadar değişebilir. Stimülasyon özellikle çocuklarda görülür. Doz aşımı advers etkilerde listelenen reaksiyonlara benzer etkilere yol açabilir. Doz aşımı halinde ağız kuruluğu, sabit, dilate pupil gibi atropine benzeri semptomlar ve gastrointestinal semptomlar ayrıca ateş, kızarıklık, ajitasyon, tremor, distonik reaksiyonlar, halüsinasyonlar, EKG'de değişiklikler gibi semptomlar görülebilir. Yüksek oranda doz aşımı rabdomyoliz, konvülsiyon, deliryum, toksik psikoz, aritmiler, koma ve kardiyovasküler kolapsa neden olabilir.

Tedavi destekleyici ve spesifik semptomlara göre yapılmalıdır. Konvülsiyonlar ve belirgin santral sinir sistemi stimülasyonları parenteral diazepam ile tedavi edilmelidir.

Doz aşımında stimulanlar kullanılmamalıdır. Hipotansiyonu kontrol altına almak için vazopressörler kullanılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Sistemik kullanılan antihistaminikler- Aminoalkil eterler
ATC kodu : R06AA02

Difenhidramin, antikolinergik ve sedative etkilere sahip bir antihistaminiktir. Difenhidramin etanolamin sınıfından bir antihistaminiktir. Histaminin H1-reseptörleri için kompetitif antagonistidir. Antialerjik etkisinin yanı sıra difenhidramin diğer antihistaminik maddelerde olduğu gibi çok yönlü bir etki spektrumuna sahiptir.

Antimuskarinik etki:

Difenhidramin muskarinik reseptörlere bağlanarak asetilkolinin muskarinik etkilerini inhibe eder.

Sedatif-hipnotik etki:

Difenhidramin hemato-ensefalik engeli aşarak merkezi sinir sistemindeki H1-reseptörlerine bağlanır. Bu reseptörler uyanıklık sisteminin kontrolünde rol oynadığından difenhidramin sedatif etki gösterir.

Antidiskinetik etki:

Parkinson hastalığında ve ilaca bağlı ekstrapiramidal semptomların tedavisinde difenhidramin merkezi sinir sisteminde asetilkolinin muskarinik reseptörlere bağlanmasını inhibe eder ve ayrıca sedatif etkisinden dolayı yararlıdır.

Antiemetik, antivertigo etkisi:

Difenhidramin vestibüler stimülasyonu azaltır, labirent fonksiyonlarını inhibe eder, medulladaki kemoreseptör aktive edici merkezi inhibe ederek antiemetik etki gösterir. Bunların antimuskarinik etkisine bağlı olduğu düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Enjektabl formların bileşimindeki difenhidraminin etkisi hızlı görülür. Difenhidramin hidroklorür santral sinir sistemi dahil tüm dokulara yaygın olarak dağılır. İlacın bir bölümü idrarla değişmeden atılırken, geri kalanı karaciğerde metabolize edilerek atılır. Enjektabl difenhidramin hidroklorürün farmakokinetik özellikleri hakkında ayrıntılı bilgi bulunmamaktadır.

Emilim:

İntravenöz uygulama sonucu maksimum kan konsantrasyonlarına hemen ulaşılır.

Dağılım:

Sıçanlarda en yüksek konsantrasyonlar akciğerler, dalak ve beyinde bulunmuştur; kalp, kaslar ve karaciğerde az miktarda dağılır.

Plasentadan geçer ve kantitatif olarak belirlenmemiş olmasına rağmen süte geçer.

Plazma proteinlerine bağlanma oranı %80-85'tir.

Dağılım hacmi erişkin Asyalı ırkta, beyaz ırktan erişkinlere göre daha fazladır (Asyalı erişkinlerde 480 L, beyaz erişkinlerde 188-336 L).

Sağlıklı Asyalı erişkinlerde ve karaciğer sirozu olan erişkinlerde proteinlere daha az bağlanır.

Biyotransformasyon:

Hızla ve neredeyse tamamına yakını metabolize olur.

Eliminasyon:

Esas olarak metabolitleri şeklinde idrarla atılır (%50-75)

Sağlıklı erişkinlerde yarılanma süresi 2,4-9,3 saattir.

Karaciğer sirozu olan erişkinlerde terminal yarılanma süresi uzar.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Difenhidraminin karsinojenik ve mutajenik potansiyelini belirlemek için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

PDR, difenhidramin hidroklorürün amfoterisin B, sefamezol, sefalotin, hidrokortizon, bazı çözünür barbitüratlar, bazı kontrast çözeltiler ve alkali/güçlü asit çözeltilerle geçimsiz olduğunu bildirmektedir.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALLENİK'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ALLENİK'i kullanmayınız.
Kesilmiş ve açılmış ambalajları satın almayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli, otopul, Tip I cam ampullere doldurulmuş ürün, 2 ml' lik 5 ampul ve 100 ampul (hastane ambalajı) içeren karton kutu içinde ambalajlıdır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Galen İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Evren Cad. Çim Sokak
No:11 Batı Ataşehir/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

185/98

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.01.1998
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ