Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/437/bustesin-yuzde-0-5-enjektorcoz-iceren-flakon-1x
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N01BB01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MORESERC® 16 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

16 mg Betahistin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Mannitol,50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Beyaz renkli,yuvarlak,bir yüzü çentikli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Aşağıdaki üç ana semptom ile tanımlanan Meniere Sendromunda:

- Vertigo (bulantı/ kusmanın eşlik ettiği)
- İşitme kaybı (işitme zorluğu)
- Kulak çınlaması

Vestibular vertigonun semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler için doz günde, bölünmüş dozlar şeklinde uygulanan 24-48 mg'dır (günde 3 defa 1-2 tablet).

8 mg tablet	*16 mg tablet*	*24 mg tablet*
1-2 tablet Günde 3 defa	1/2-1 tablet Günde 3 defa	1 tablet Günde 2 defa

Doz, ilaca verilen cevaba uygun olarak hastaya göre ayarlanmalıdır. Hastalıktaki iyileşme bazen bir kaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebilir. En iyi sonuçlar bazen birkaç aylık tedavi sonrasında elde edilebilir.

Hastalık başladığı andan itibaren yapılan tedavinin, hastalığın ilerlemesini ve/ veya hastalığın daha ileri dönemlerinde oluşan işitme kaybını önlediğine dair bulgular mevcuttur.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Tercihen yemeklerle birlikte veya yemekten kısa bir süre sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Etkinliği ve güvenliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığından MORESERC®'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon: Yetişkinlerde MORESERC®'in dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Feokromasitoma ve bronşiyal astımı olan hastalar tedavi sırasında dikkatle izlenmelilerdir.

Peptik ülser hikayesi olan hastaların tedavisinde gerekli önlemler alınmalıdır.

Bu ürün mannitol içerse de dozu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

İn vivo etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.İn vitro çalışmaların sonuçlarına göre, Sitokrom P 450 enzimlerinin inhibisyonu beklenmemektedir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MORESERC® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli 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 etkileri olduğu konusunda yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Betahistin, kesinlikle gerekmedikçe, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Betahistinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Betahistinin süte geçişi ile ilgili hayvanlar üzerinde yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

İlacın anne için önemi, emzirmenin yararları ve çocuğa olası risklerine karşı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

İlacın üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araştırmalar, MORESERC® 'in araç ve makine kullanma yeteneğini üzerine etkisi olmadığını göstermiştir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila ≤1/10); yaygın olmayan (≥1/1,000 - ≤1/100); seyrek (≥1/10,000- ≤1/1,000); çok seyrek (≤1/10,000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İmmün sistemde görülen istenmeyen etkiler

Bilinmiyor:

Anaflaksi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları rapor edilmiştir.

Gastrointestinal bozukluklar

Bilinmiyor:
Bazı vakalarda hafif derecede mide şikayetleri gözlenmiştir. Bu şikayetler, doz azaltımı veya ilacın yemek sırasında alınması ile kaybolabilir.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor:
Çok nadir olarak, deri aşırı duyarlık reaksiyonları, özellikle deride döküntü, kaşıntı, kurdeşen, rapor edilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Birkaç doz aşımı vakası rapor edilmiştir.Bir çok vakada aşırı doz semptomları rapor edilmemiştir.Bazı hastalarda 200 mg'ın üzerindeki dozlarda hafiften orta dereceye kadar değişen şiddette semptomlar saptanmıştır. 728 mg dozda konvülsiyon rapor edilmiştir.Tüm vakalarda iyileşme tam olmuştur.
Aşırı doz tedavisi standart destek tedavisi yöntemlerini içermelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler Farmakoterapötik grup: Vazodilatör ,histamin türevi

ATC kodu: N07 C A01

Betahistinin etki mekanizması bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan farmakolojik testler, iç kulakta bulunan striae vascularis' deki kan dolaşımının, büyük bir olasılıkla iç kulaktaki kapiler dolaşımda prekapiller sfinkterlerin gevşemesi nedeniyle arttığını göstermiştir.

Farmakolojik çalışmalarda Betahistinin merkezi sinir sisteminde ve otonom sinir sisteminde zayıf bir H_1 reseptör agonistik ve önemli ölçüde H_3 antagonistik etki gösterdiği görülmüştür.
Betahistinin ayrıca yan ve orta vestibular çekirdeklerdeki nöronların spike jenerasyonu üzerinde doza bağlı bir inhibitör etkisi olduğu anlaşılmıştır. Fakat bu bulgunun Meniere Sendromu veya vestibuler vertigo üzerindeki aktivite açısından önemi hala açığa kavuşmuş değildir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Oral yoldan uygulanan betahistin, gastro-intestinal bölgenin her yerinden kolayca ve neredeyse tamamıyla absorbe edilir.

Tokluk durumunda C_{max} düzeyi, açlık durumuna göre daha düşüktür. Ancak, her iki durumda da betahistinin total absorbsiyonu benzerdir ve bu, yemekle birlikte alınmasının betahistinin absorbsiyonunu sadece yavaşlattığını göstermektedir.

Dağılım: Absorbsiyondan sonra hızlı bir şekilde ve hemen hemen tümü 2-piridilasetik asite (farmakolojik yönden inaktiftir) metabolize olur. Betahistinin plazma düzeyleri çok düşüktür (örn: 100 pg/mililitrelik deteksiyon limitinin altındadır). Bu nedenle bütün farmakokinetik analizler plasma ve idrardaki 2-PAA ölçümlerine dayanarak yapılmaktadır.
2-PAA'nın plasma konsantrasyonu, alındıktan 1 saat sonra maksimum düzeye ulaşır ve yaklaşık 3.5 saatlik bir yarılanma ömrü ile azalmaya başlar.

Metabolizma: Absorpsiyondan sonra hızlı bir şekilde ve hemen hemen tümü 2-piridilasetik asite (farmakolojik yönden inaktiftir) metabolize olur.

Eliminasyon: 2-PAA idrarla kolayca atılır. 8-48 mg doz aralığında, orjinal dozun yaklaşık %85' i idrarda gözlenir. Betahistinin kendisinin renal veya fekal atılımı önemli düzeyde değildir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: 8-48 miligram oral doz aralığının üzerindeki dozlarda geri kazanım oranları sabittir. Bu, betahistinin farmakokinetiğinin lineer olduğunu ve ilgili metabolik yolağın doymadığını göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda, kronik toksisite çalışmalarında oral olarak 250 mg/ kg/ gün dozuna kadar verildiğinde, herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir.

Köpeklerde ve babunlarda intravenöz yolla verilen 120 mg/ kg/ gün veya üzerindeki dozlarda sinir sistemi üzerinde yan etkiler görülmüştür.

Yine köpeklerde ve nadir olarak babunlarda 120 mg/ kg/ gün veya üzerindeki dozlarda kusma görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Mikrokristalize selüloz, mannitol, sitrik asit anhidrat , kolloidal anhidrat silika, hidroksipropil selüloz ve talk içermektedir.

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 tabletlik PVC/PE/PVDC/Al folyo blisterde ambalajlanmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık malzemeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HELBA İlaç İç ve Dış San Tic. Ltd. Şti.

Öveçler 1319. Sok. No:5/2

Çankaya/Ankara

8. RUHSAT NUMARASI(LARI): 236/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 4.11.2011
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

-