

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HYDRYLLİN® compound şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Difenhidramin 14 mg/5 ml

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum sitrat 57mg/5ml

Şeker 3581mg/5ml

Etil alkol 0.25 ml/5ml

Metil paraben (E 218) 5mg/5ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Kızıl kahve rengine, portakal kokulu viskoz likit

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Soğuk algınlığına bağlı öksürük ve konjestif semptomların tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde dört kez 10 ml (2 ölçek) kullanılabilir. Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

##### Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek yetmezliği:

Hafif ile orta dereceli olan böbrek yetmezliği olan hastalarında kullanılırken dikkatli olunmalıdır (Bkz Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

##### Karaciğer yetmezliği:

Hafif ile orta dereceli olan böbrek yetmezliği olan hastalarında doz artırılırken tedbirli olunmalıdır (Bkz Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler).

##### Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılması kontrendikedir.

12 yaş üstü çocuklarda günde dört kez 10 ml (2 ölçek) kullanılabilir. Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

**Geriyatrik popülasyon:** Dozaj ayarlaması gerekmez(Bakınız Bölüm 5.2. Farmakokinetik özellikler)

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Difenhidramin veya içindeki diğer bileşiklere karşı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

HYDRYLLİN® astım ya da fazla sekresyondan oluşan öksürük gibi kronik ya da persistent öksürüğü olanlarda kontrendikedir. Yalnızca doktor kontrolünde kullanılabilir.

Monoamin oksidaz inhibitörlerini (MAOI) sürekli alan ya da son iki haftada alan hastalarda uygulanmamalıdır.

12 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Bu ürün sersemliğe sebep olabilir. Etkilenen kişilerde araç ya da makine kullanılmamalıdır. Orta ile şiddetli derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda ya da üriner retansiyonda bu ürün kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

HYDRYLLİN® difenhidranin içermektedir. Prostat hipertrofisi ve dar açılı glokom vakalarında bu ürün kullanılmamalıdır.

2 yaşın altındakilerde zorunlu tıbbi gereke olmadan kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir ölçeğinde (5 ml) 57 mg sodyum sitrat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

HYDRYLLİN® her bir ölçeğinde (5 ml) 3581 mg şeker içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz –galaktoz malabsorsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

HYDRYLLİN® her bir ölçeğinde (5 ml) 100 mg dan daha az etanol (alkol) içerir.

HYDRYLLİN® her bir ölçeğinde (5 ml) 5 mg metil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

HYDRYLLİN® difenhidramin içermektedir. Bu sebeple alkol, kodein, antihistaminler ve diğer MSS depresanları bu ilacın etkisini arttırabilir.

Difenhidramin bir miktar antikolinergik aktiviteye sahiptir, bu sebeple antikolinergiklerin etkisini (örn. Bazı psikotropik ilaçlar ve atropin) arttırılabilir. Bu da taşikardi, ağız kuruluğu, gastrointestinal rahatsızlıklar (örn. kolik), üriner retansiyon ve baş ağrısı ile sonuçlanır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Difenhidramin 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.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Difenhidramin uzun yıllar geniş alanlarda herhangi bir hastalığa sebep olmadan kullanılmıştır. HYDRYLLİN® sadece anneye tedavi ile kattığı yarar, fetüse ve yenidoğan üzerine oluşabilecek potansiyel zararı geçiyorsa kullanılabilir.

##### **Laktasyon dönemi**

Difenhidraminin plasentayı geçtiği ve anne sütünde tespit edildiği bilinmektedir. Bu sebeple laktasyon döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

## **Üreme yeteneği / Fertilité**

Difenhidraminin fertilitéyi etkileyecek potensiyeli olup olmadığı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. Ancak fareler üzerinde yapılan bir çalışmada fertilitéde azalma görülmüştür.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bu ürün sersemliğe sebep olabilir. Eğer hasta etkileniyorsa, araç ve makine kullanmamalıdır.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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

### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik,

Seyrek: Konvülsiyon, parastezi

### **Göz hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Buğulu görme

### **Kardiyak hastalıkları:**

Seyrek: Palpitasyon, tremor

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Burun boğaz rahatsızlıkları

### **Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlıklar, ağız kuruluğu

### **Deri ve derialtı doku hastalıkları:**

Seyrek: Hipersentivite reaksiyonları, deride döküntü, eritema, ürtiker ve anjiyoödem

### **Böbrek ve idrar hastalıkları:**

Yaygın olmayan: İdrar yapmada güçlük

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı semptomları uyuşukluk, hiperpreksi ve antikolinèrjik etkilerdir. Daha yüksek dozlarda, özellikle çocuklarda halüsinasyon ve konvülsiyonu içeren MSS eksitasyonu görülebilir. Çok yüksek dozlarda bu durumu, koma ya da kardiyovasküler yıkılma takip edebilir.

Doz aşımı tedavisi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Çabuk gastrik boşaltma (İpeka şurubu ya da gastrik lavaj) ve akut zehirlenme durumunda aktif kömür faydalı olabilir. Nöbet Diazepam ya da Tiopental sodyum ile kontrol edilebilir. Şiddetli antikolinèrjik semptomlarına karşılık intravenöz fizostigmin etkili olabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antihistaminikler-Aminoalkil eterler

ATC kodu: R06AA02

Difenhidramin antitusif, antihistaminik ve antikolinèrjik özelliklere sahiptir. Antitusif etkileri (beyin kökü üzerindeki etkilerden kaynaklanır) antihistaminik etkilerinden ayrıdır.

Difenhidraminin aktivite süresi 4 ile 8 saat arasındadır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Emilim: Oral uygulamayı takiben Difenhidramin bağırsakta iyi absorbe edilir. 50 mg dozu takiben Difenhidramin pik serum seviyelerine 2 ile 2,5 saatte ulaşır.

Dağılım: Difenhidramin MSS de dahil olmak üzere tüm vücuda dağılır. 50 mg oral dozu takiben difenhidraminin dağılıma hacmi 3,3 ile 6,8 L/kg'dır ve %78'i plasma proteinlerine bağlanır. Metabolik sonu üzerine çok az veri bulunmaktadır. Diğer antihistaminikler gibi ilaç, vücut organlarına geniş bir şekilde dağılır, plasentaya geçer.

Metabolizasyon: Difenhidramin ilk geçişte çok metabolize olur. İki başarılı N-demethylation oluşur, karboksilik aside okside olarak sonuçlanır. 50 mg oral difenhidramin dozu için plazma klirens değerleri 600-1300 ml/dak'dır ve terminal yarılanma ömrü 3,4-9,3 saat arasında değişir.

Eliminasyon: Az miktarda değişmemiş idrar ile atılır.

### Hastalardaki karakteristik özellikler:

Geriyatrik popülasyon: Farmakokinetik çalışmalarda daha genç yetişkinler ile kıyaslandığında Difenhidraminin dağılımı ve eliminasyonu üzerine önemli farklılık görülmemiştir.

Böbrek yetmezliği: Difenhidramin orta ile şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında doz aralığı Glomerular filtrasyon hızına (GFR) bağlı olarak genişletilmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda intravenöz yoldan 0,8 mg/kg difenhidramin uygulamasından sonra yarılanma ömründe uzama görülmüştür. Bununla beraber, ortalama plazma klirensinde ve dağılım hacminde belirgin bir etki görülmemiştir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mutajenite: Difenhidraminin mutajenik potansiyeli yoktur.

Karsinojenite: Difenhidraminin karsinojenik potansiyelini tanımlamak için yeterli bilgi yoktur.

Teratojenite: Bir çok çalışmaya göre tavşanlarda, sıçanlarda ve farelerde difenhidramin uygulanması istatistiksel olarak teratojenik etkiler yaratmamıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mentol  
Sodyum sitrat  
Şeker  
Glasiyel asetik asit  
Gliserin  
Etil alkol  
Metil paraben  
Karamel  
Portakal aroması  
Deiyonize su

### 6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

### 6.3. Raf ömrü

36 ay

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda 100 ml'lik şişelerde

#### **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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

Eski Büyükdere Caddesi

Dilaver Sokak No:4

34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

111/56

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 07.10.1972

Ruhsat yenileme tarihi: 03.11.2009

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**