

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRAKTEN şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 ml şurup 2 mg siproheptadin HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

Etil alkol (%96) 440 mg

Sukroz 2,3 g

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Açık sarı renkli, berrak, spesifik kayısı ve karamel kokulu sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Alerjik deri hastalıkları, ürtiker, egzama, nörodermatit ve diğer kaşıntılı deri hastalıkları
- Anjioödem (Quincke ödemi)
- Alerjik, vernal konjonktivit
- Vazomotor rinit, saman nezlesi
- İlaç ve besinlere bağlı alerjik deri ve sindirim yolu reaksiyonları
- Alerjen madde inhalasyonları ile ilgili aşırı duyarlılık
- Kan ve plazma transfüzyonları ile ilgili alerjik durumlar
- Soğuk alerjileri ve dermatografizm
- Böcek, bitki ve deniz canlıları teması ile ortaya çıkan alerjik dermatitler
- Su çiçeği gibi kaşıntılı hastalıklar

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Çocuklarda;

2-6 yaş arasında günde 3 defa 1 ölçek (2 mg) önerilir.

Günlük doz 12 mg'ı aşmamalıdır.

7-14 yaş arasında günde 3 defa 2 ölçek (4 mg) verilmelidir.

Günlük doz 16 mg'ı aşmamalıdır.

Yetişkinlerde;

Erişkinlerde günlük doz 0.5 mg/kg/gün'ü geçmemelidir.

Terapötik sınırlar 4 ila 20 mg arasındadır; hastaların büyük çoğunluğu günde 12 ila 16 mg'a ihtiyaç duyarlar. Bazı özel hastalar uygun bir tedavi için 32 mg'a dahi ihtiyaç duyabilir. Günde 3 defa 4 mg (2 ölçek)'lik bir dozla başlanması ve daha sonra hastanın ağırlığına ve cevabına göre dozun ayarlanması önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Oral olarak uygulanır (ölçekli kaşığıyla önerilen miktarlarda alınır).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Baş dönmesi, sersemlik, sedasyon ve hipotansiyona yol açabileceği için zayıf ve kuvvetsiz yaşlı hastalarda kullanımı önerilmez.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Siproheptadine veya içerisindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.
- Özellikle 2 yaşın altındakilerde ve prematürelde kullanılmaması gerekir.
- Astım dahil olmak üzere antihistaminiklerin alt solunum yolu hastalıklarında kullanılması sakıncalıdır.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri ile tedavi görenlerde kontrendikedir.
- Ayrıca; glokomda, stenozlu peptik ülserlerde, prostat hipertrofilerinde, idrar kesesi boynu darlıklarında, piloroduodenal tıkanıklıklarda, çok yaşlı ve düşkün kişilerde kullanılması kontrendikedir.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşırı antihistaminik dozları özellikle küçük çocuklarda halüsinasyon, santral sinir sistemi depresyonu, konvülsiyon ve ölüme yol açabilir. Ayrıca antihistaminikler mental uyanıklığı azaltabilirler veya aksi şekilde eksitasyona yol açabilirler.

Antihistaminiklerin santral sinir sistemini etkileyen her türlü ilacın etkilerini artırabileceği veya değiştirebileceğini göz önünde tutmak gerekir.

Antihistaminiklerin özellikle yaşlılarda baş dönmesi, hipotansiyon, sedasyon yapabileceği göz önünde tutulmalıdır.

Siproheptadinin atropine benzer etkisi olduğu için; bronşiyal astım hikayesi olanlarda, göz içi basıncının artmış olduğu durumlarda, hipertiroidizmde, kardiyovasküler hastalıklarda, hipertansiyonda dikkatle kullanılması gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri antihistaminiklerin antikolinergik etkilerini uzatır ve şiddetlendirir.

Siproheptadin HCl, alkol ve diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının (hipnotikler, sedatifler, trankilizanlar) ve anksiyete ilaçlarının etkilerini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Siproheptadin HCl 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

Gebelerde yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınların kullanımında risk ve yarar faktörü göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

PRAKTEN'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde, siproheptadin HCl -memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde- anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Tavşan, fare ve ratlar üzerinde yapılan reproduksiyon çalışmalarında siproheptadin insan kullanım dozlarınının 32 katı verilmiş, fertilite üzerinde olumsuz bir etki göstermemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımında hastanın dikkatini azaltabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Listelenen advers etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göredir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Hemolitik anemi, lökopeni, agranülositoz, trombositopeni, anafilaktik şok

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın: İştah artışı, kilo alma

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın: Huzursuzluk, eksitasyon, sinirlilik, irritabilite, saldırgan tavırlar, uykusuzluk, halüsinasyonlar, histeri

Sinir sistemi bozuklukları

Çok yaygın: Sedasyon, uyuklama, sersemlik, koordinasyon bozukluğu
Yaygın: Konfüzyon, tremor, parestezi, öfori, baygınlık

Göz bozuklukları

Yaygın: Bulanık görme, diplopi

Kulak ve iç kulak bozuklukları

Seyrek: Vertigo, tinnitus

Kardiyak bozukluklar

Yaygın: Çarpıntı, taşikardi, hipotansiyon

Yaygın olmayan: Ekstrasistol

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal bozukluklar

Yaygın: Burun ve boğazda kuruluk, bronş sekresyonlarında koyulaşma, hırıltılı solunum, burun tıkanıklığı, burun kanaması, göğüste sıkışma, perspirasyon artışı

Gastrointestinal bozukluklar

Çok yaygın: Ağız kuruluğu

Yaygın: İştahsızlık, diyare, kabızlık, bulantı-kusma

Hepatobilyer bozukluklar

Yaygın olmayan: Kolestaz, hepatit, karaciğer fonksiyonlarında anormallik

Seyrek: Karaciğer yetmezliği

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Ödem, ürtiker, fotosensivite

Böbrek ve idrar bozuklukları

Yaygın: İdrar yapma sıklığında artış ve zorluk

Yaygın olmayan: Üriner retansiyon

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın olmayan: Erken menstrüasyon

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Antihistaminiklerin aşırı dozlarda alınması, özellikle çocuklarda santral sinir sistemi depresyonundan, stimülasyona kadar değişebilecek reaksiyonlara ve belirtilere yol açabilir. Bundan başka atropine benzer etkiler de görülür (ağız kuruluğu, dilate olmuş pupil, yüzde kızarıklık, gastrointestinal belirtiler). Bu belirtiler sırasında kendiliğinden kusma meydana gelmemiş ise, hasta kusturulmalıdır. Kusturma imkanı bulunmayan durumlarda izotonik sodyum klorür solüsyonu ile mide yıkanmalıdır. Bağırsakları hızla boşaltabilmek için kullanılacak tuzlu katartikler de yararlıdır. Bu tedavi sırasında hiç bir zaman uyarıcılar kullanılmamalıdır. Hipotansiyon durumlarında vazopressörler uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik antihistaminikler

ATC kodu: R06AX02

Siproheptadin antikolinergik ve sedatif etkili bir serotonin ve histamin antagonistidir. Serotonin ve histamin ile reseptör yerleri için yarışmaya girerek etkisini gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Oral kullanımında gastrointestinal emilimi iyidir. 6-9 saatte doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanarak taşınır, ancak bağlanma oranı ölçülmemiştir.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Metabolitleri şeklinde başlıca idrarla atılır.

Tek oral dozla 24 saatte %30'u, 48 saatte %50'si, 6 günde %60-75'i atılır.

Atılım böbrek yetmezliğinde azalır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Siproheptadin ile yapılan uzun süreli çalışmalarda bugüne kadar karsinojenik etkisi gösterilmemiştir. Tavşan, fare ve ratlar üzerinde yapılan reproduksiyon çalışmalarında siproheptadin insan kullanım dozlarınının 32 katı verilmiş fertilité üzerinde olumsuz bir etki göstermemiştir.

Mutajenite çalışmalarında *in vitro* Ames mikrobiyal mutajen testinde mutajenik aktivite gözlemlenmemiştir. *In vitro* memeli test sistemlerinde (insan lenfosit ve fibroblastlarında) kromozomal anormallikler gözlenmemiştir. Fakat yüksek dozlarda sitotoksik olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Etil alkol (%96)

Rafine şeker

Sitrik asit anhidr

Metil paraben (Nipagin)

Propil paraben (Nipasol)

Karamel esansı

Kayısı esansı

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3 Raf Ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Pilver proof HDPE kapaklı 240 ml'lik renkli ŐiŐede, 5 ml ölçek ile birlikte, kutuda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ 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

SANDOZ İlaç San. ve Tic. A.Ő.

Küçükbakkalköy Mh. Őehit Őakir Elkovan Cd.

N:2 34750 Kadıköy İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

156/69

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.09.1991

Ruhsat yenileme tarihi: 11.09.2006

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ