

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DAİZYN 45.5 mg/2ml İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2 ml) 45.5 mg feniramin maleat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Steril, apirojen, berrak ve renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DAİZYN; aşırı duyarlılık reaksiyonları ile çeşitli nedenlerden ileri gelen kaşıntıların tedavisinde kullanılır. Akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan ekzamalarda sıvı sızıntısını azaltır. Ürtikerlerde, anafilaktik reaksiyonlarda, anjiyoödemlerin tedavisinde parenteral olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

Hastanın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 - 1 ampul yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya adele içine verilir. Maksimum doz 3 mg/kg beden ağırlığıdır, günde iki doz halinde verilmelidir.

Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

DAİZYN'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

6 ay - 3 yaşındaki çocuklara IM yoldan günde 1-2 defa 0.4-1 ml, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0.8-2 ml uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:

DAİZYN'in yaşlılarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Hamileliğin özellikle ilk 3 ayında, emziren kadınlarda, yeni doğanlarda ve prematürelere,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarında,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri ile tedavi edilenlerde.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bakiye idrara yol açan prostat hipertrofisi, dar açılı glokom, stenozlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon, semptomatik prostat hipertrofisi, mesanenin boyun obstrüksiyonları, hipertiroid, kardiyovasküler hastalıklar ve hipertansiyonda dikkatle kullanılmalıdır.

DAİZYİN kullananlarda görme bozukluklarına rastlanması ve dar açılı glokomlarda göz içi basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda hastalar bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelidir.

60 yaş ve üzerindeki kişilerde baş dönmesi ve hipotansiyon oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg) 'dan daha az sodyum içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DAİZYİN santral etkili ilaçların (örn. tranklizanlar, hipnotikler, sedatifler, anksiyolitik ilaçlar ve opioid analjezikler) nöroleptiklerin, MAO inhibitörlerinin, alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin feniramine ait hiç bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DAİZYİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Yapılan çalışmalarda feniramin maleata ait herhangi bir teratojenik etki görülmediği halde gebeliğin ilk 3 ayında ancak kesin bir endikasyon varsa, anne ve çocuğun maruz kalabileceği tehlike düşünülerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

DAİZYN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışmalar mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DAİZYN reaksiyon kabiliyetini azalttığından araç ve makine kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Antihistaminikler, kullanılan ilaca ve kişilere göre değişmesine rağmen genel olarak aşağıdaki etkileri gösterirler:

Yan etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: 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: Uyku hali

Seyrek: Sedasyon, baş dönmesi, koordinasyon bozukluğu, yorgunluk, konfüzyon, rahatsızlık hissi, sinirlilik, titreme, irritabilite, uykusuzluk, öfori, parestezi, nevrit, konvülsiyonlar.

Göz hastalıkları:

Seyrek: Bulanık görme, diplopi

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Seyrek: Vertigo, kulak çınlaması

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek: Hipotansiyon, baş ağrısı, palpasyon, taşikardi, ekstrasistoller

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın: Nazal mukozada kuruluk, farenjeal kuruluk, bronşial sekresyonun viskozitesinde artış

Seyrek: Burun tıkanıklığı

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Ağız kuruluğu

Seyrek: Bulantı, kusma, anoreksi, diyare, konstipasyon

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Seyrek: Sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar retansiyonu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: Ürtiker, anaflaktik şok, ışığa duyarlılık, aşırı terleme.

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

Antihistaminiklerin yüksek dozlarda kullanılması özellikle çocuklar için tehlikelidir. DAİZYİN ile zehirlenme halinde şu semptomlar görülebilir: Midriyazis, ağızda kuruluk, taşikardi ve idrar tutulması, yorgunluk, uyku hali, deliryum, bazen halüsinasyonlar ve irritabilite, adale kasılmaları, rijidite (özellikle çocuklarda), çok defa kusma ile birlikte toniklonik konvülsiyonlar, vücut ısısının yükselmesi, solunum merkezinin başlangıçta uyarılması ve daha sonra felci, dolaşım kollapsı, derin koma.

Feniramin entoksikasyonunda solunum desteklenmesi ve kalp-dolaşım fonksiyonunun stabilizasyonu gibi ilk yardım tedbirleri derhal alınmalıdır. Kusma spontan olarak oluşmamışsa, ipeka şurubu ile kusturulur. Kusmayı takiben aktif kömür ve katartikler absorpsiyonu minimuma indirmek için verilir. Eğer kusma sağlanmamışsa ilaç alımını takip eden 3 saat içinde mide lavajı yapılır.

Hipotansiyon tedavisinde vazopresörlerle tedavi yapılır (norepinefrin, fenilefrin, dopamin). Epinefrin verilmemelidir, hipotansiyonu kötüleştirebilir.

Konvülsiyon oluşmuşsa, diazepam dahil santral sinir sistemi depresanları verilmemeli, intravenöz fenitoin kullanılmamalıdır. Özellikle çocuklarda ateş, soğuk banyo ve diğer benzeri yöntemlerle düşürülmelidir. Ağır vakalarda hemoperfüzyon yapılabilir.

Diürezin artırılması ile feniramin itrahi hızlandırılabilir; ancak bu sırada elektrolit ve sıvı dengesi kontrol edilmelidir. Gereği halinde süt çocuklarında ve ufak çocuklarda kan değiştirilmeli veya kan temizlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antihistaminikler, süstitüe alkilaminler
ATC kodu: R06AB05

Feniramin güçlü bir antihistaminiktir. Feniramin, histamin H1-reseptörlerini, histamine kompetitif ve geri dönüşümlü olarak antagonize etmektedir. Böylece düz kasların kasılması ve kılcal damarlarda permeabilitenin artması gibi histaminden ileri gelen etkiler ortadan kaldırılabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Damar içi yolla uygulandığında, uygulama yeri açısından ilaç direkt kana karışır. Kas içi yoldan uygulandığında hızla absorbe edilir.

Dağılım:

Uygulama yeri açısından ilaç doğrudan kanda dağılır.

Biyotransformasyon:

Feniraminin metabolitleri, N-desmetilfeniramin ve N-didesmetilfeniramin'dir. Büyük oranda sitokrom P-450 sistemiyle metabolize edilirler.

Eliminasyon:

IV uygulamadan sonra terminal yarı ömrü 8-17 saat arasındadır. IV dozun % 68-94'ü değişmeden veya feniraminin metabolitleri halinde idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Yapılan klinik öncesi çalışmalar feniraminin insanlarda yukarıda belirtilen etkiler için emniyetli kullanılabileceğini göstermiştir. Bu nedenle etkin madde uzun süredir tedavide yerini almıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri amber renkli 2 ml'lik 5 otopul ampul içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adres: RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme Sanayi A.Ş
Batı Sitesi Mah.Coşkun Irmak İş Merkezi 274.Sok.No:120-121
Yenimahalle/ANKARA
Tel : (0312) 257 42 86
Faks : 0216 257 42 87
E-mail: info@rdcilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

253/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 10.09.2013

Ruhsat yenileme tarihi : -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ