KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİPTALİN 4 mg/ml pediatrik oral damla

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml damla

Etkin madde:

Pipenzolat bromür	4.0 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum sakarin	5.0 mg
Etil alkol (%95)	161.8 mg
Glukoz şurubu	697 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla çözeltisi

Açık pembe (turuncumsu), hafif opelesans, kıvamlı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

Piptalin pediatrik oral damla, süt çocuklarında ilk aylarda görülen kolik semptomlarının süratle giderilmesinde endikedir.

Piptalin pediatrik, pilor spazmı, kardiya spazmı ve kusma gibi çocukların fonksiyonel gastrointestinal rahatsızlıklarında, düz adale ağrısı ve spazmların giderilmesinde de etkilidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Piptalin pediatrik damla, doktor tavsiyesine ve çocuğun yaşına göre aşağıdaki tabloda gösterilen miktarlara uyularak verilir. İlaç doğrudan doğruya çocuğun ağzına damlalıkla damlatılabileceği gibi, az miktarda süt, su, meyva suyu gibi sıvılara ilave edilerek de verilebilir.

Yaş	mg	Damla
2 hafta - 4 ay	0.5 -1.0	4-8
4 ay - 1 yaş	1.5	11
1 - 3 yaş	2.0	15
3 - 7 yaş	2.5	19
7 - 12 yaş	4.0	30
Erişkin	5.0	38

Bu doz günde 3-4 defa, 3 veya 4 saat ara ile tekrarlanabilir.

Not: Her ml 4 mg pipenzolat bromür içermektedir.

Uygulama şekli:

Oral yolla uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır

Pediyatrik popülasyon: Piptalin pediatrik damlanın çocuklarda kullanımına ilişkin bilgiler 'Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi' başlığı altında sunulmuştur.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçeriğindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir.

Piptalin antikolinerjik bir ilaç olduğundan;

- Glokomda,
- Göz içi basıncının arttığı hallerde,
- Prostat hipertrofisinde,
- Toksik megakolon ve gastrointestinal sistemin obstrüktif organik hastalıklarında kontrendikedir.

Bununla beraber, Piptalin pediatrik damla´nın çoğunlukla kullanıldığı küçük çocuklarda, bu kontrendikasyonların insidansı yüksek değildir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Pipenzolat bromür hipertiroid, astım, taşikardi, instabil angina pektoris ve diğer ciddi kardiak bozuklukları olan şahıslarda dikkatle uygulanmalıdır.
- Piptalin pediatrik damla, ağır ülseratif kolit ve miyastenia graviste ancak çok gerekli ise kullanılmalıdır.

- Pipenzolat bromür kullanımı ile diğer antikolinerjiklerle olduğu gibi aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir ancak tedavi dozlarında bu yan etkilerle karşılaşma ihtimali düşüktür. Yan etkilerin başlıcaları bulantı, kusma, ağız kuruluğu, fotofobi, yutma zorluğu, pupilla dilatasyonu, akomodasyon bozukluğu, cilt kuruması, flaş hali, nadiren konstipasyon, idrar retansiyonu veya tutukluğu, bronş ve göz yaşı sekresyonunun azalması, taşikardi, halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluktur.
- Piptalin pediatrik damla doktora danışmadan kullanılmamalıdır.
- Bu tıbbi ürün, her 1 ml damlada 5 mg sodyum sakarin (0.56 mg sodyum) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- PİPTALİN, her 1 ml damlada 161.8 mg etanol içermektedir. 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.
- Bu tıbbi ürünün her 1 ml'sinde 0.697 g glukoz şurubu bulunmaktadır. Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pipenzolat bromür; disopiramid, antihistaminikler, trisiklik antidepressanlar, benzodiazepinler, fenotiyazine benzer yapıya sahip nöroleptikler ve antikolinerjik etkiye sahip antiparkinson ilaçlarla birlikte verildiğinde sinerjik etki oluşabileceği akılda tutulmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Pipenzolat bromür'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PİPTALİN gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik kullanılıp kullanılamayacağı doktora danışılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Veri bulunmamaktadır.
Laktasyonda kullanılıp kullanılamayacağı doktora danışılmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Görmede problem yaşanabileceğinden araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işler yapılacak ise kullanılması tavsiye edilmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Pipenzolat bromür kullanımı ile diğer antikolinerjiklerle olduğu gibi aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir, ancak tedavi dozlarında bu yan etkilerle karşılaşma ihtimali düşüktür. Ancak, eldeki verilerden bu yan etkilerin meydana gelme sıklıkları tahmin edilememektedir.

Göz hastalıkları

Göz yaşı sekresyonunun azalması, pupilla dilatasyonu, fotofobi, akomodasyon bozukluğu

Kardiyak hastalıkları

Taşikardi

Psikiyatrik hastalıkları

Halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluk

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bronş sekresyonunun azalması

Gastrointestinal hastalıkları

Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, yutma zorluğu, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Cilt kuruması, flaş

Böbrek ve idrar hastalıkları

İdrar retansiyonu veya tutukluğu

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz alımına bağlı olarak atropin veya diğer antikolinerjiklerle de görülebileceği gibi, pupilla dilatasyonu, bulanık görme, cilt kuruluğu, flaş hali, idrar retansiyonu veya tutukluğu,

ağız kuruluğu, yutkunma güçlüğü, bulantı, adale zafiyeti, paralizi, uyuşukluk, uyku hali, ajitasyon, titreme, mental konfüzyon veya eksitasyon, halüsinasyon, taşikardi ve dolaşım kolapsının yanı sıra taşipne ortaya çıkabilmektedir.

Bu durumda hastanın midesi aspirasyon yolu veya gastrik lavaj ile boşaltılmalı, peristaltizmi arttırmak amacı ile salin purgatifler uygulanmalı (örneğin 250 ml sıcak suda çözündürülmüş 30 g Sodyum sülfat solüsyonu kullanılabilir), eksitasyon durumunda İ.V. yoldan Diazepam verilmelidir. Periferik semptomların tedavisinde uygun aralıklarla 5 mg Neostigmin metilsulfat İ.M. veya S.C olarak tatbik edilmelidir. Hastaya bol miktarda sıvı verilmeli, gereğinde solunum desteklenmeli ve idrar retansiyonunda sonda tatbik edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Fonksiyonel bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar (sentetik antikolinerjikler (kuvaterner amonyum bileşikleri))

ATC kodu: A03AB14

Piptalin pediatrik, süt çocuklarında ilk aylarda görülen kolik semptomlarını süratle gideren, hoş lezzetli, damla şeklinde bir müstahzardır. Piptalin damlanın terkibinde yer alan Pipenzolat bromür, antikolinerjik etkiye sahip, sentetik bir postgangliyoner parasempatik inhibitörüdür. Yan etkileri belladonna alkaloidlerine göre daha az ve daha seyrektir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Kuaterner aminler oral uygulamadan sonra aktive olmalarına rağmen oldukça düşük ve değişken bir absorpsiyon gösterir. Skopolaminin tersiyer amin türevi bile %10.7 ile 48.2 oranında absorbe olmakta ve oldukça değişken bir plazma profili sergilemektedir.

Dağılım:

Pipenzolat bromür verildikten sonra kısa sürede terapötik konsantrasyonlara ulaşır. Etkisini 8 saat sürdürür,

Metabolizma:

Kuaterner aminler vücutta tüm fizyolojik pH'larda iyonize halde ve düşük lipid çözünürlüğünde bulunmaktadır. Bu formda kan beyin bariyerini geçemezler.

Eliminasyon:

Pipenzolat bromür idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımı ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri, 4.6. Gebelik ve laktasyon, 4.8. İstenmeyen etkiler, 4.9 Doz aşımı ve tedavisi).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sakkarin

Etil alkol (%95)

Gliserin

Glukoz şurubu

Kiraz aroması

F.D. and C Red no :3

Distile su (y.m)

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, plastik pilfer proof kapak içine, şişe ağzına geçen polietilen damlalıklı cam şişede
Her bir karton kutu 15 ml oral damla içermektedir.

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

Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

99/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.05.1969

Ruhsat yenileme tarihi: 23.02.2005

10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ

27.08.2012