

1.3. KISA ÜRÜN BİLGİSİ, ETİKET VE KULLANMA TALİMATI

1.3.1. KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. ÜRÜNÜN ADI : GRİPİN KAŞE

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ :

HAMMADDE	MİKTARI
Parasetamol	500 mg
Kafein	30 mg
Karamelli Nişasta	100 mg

Gripin Kaşe oral yoldan kullanılır.

3. FARMASÖTİK FORMU : Kaşe

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ :

4.1 Terapötik Endikasyonları

Hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ağrının ateşe eşlik ettiği durumların semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Günde 3-4 kez 1-2 kaşe alınır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Parasetamol ve kafeine duyarlılıkta, böbrek ve karaciğer yetmezliğinde, kardiyovasküler ve psikolojik rahatsızlıklarda kontrendikedir.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Özel Önlemler

Önerilen doz aşılmamalı, duyarlılık reaksiyonunda ilaç kesilmelidir. Akciğer, karaciğer, böbrek fonksiyon bozukluğunda, anemide dikkatli kullanılmalıdır. Hepatik nekroz yüksek doza bağlı bir komplikasyondur. 12-48 saatte protrombin zamanı uzayabilir. Klinik semptomlar 1-6 gün sonraya kadar görülmeyebilir. 10 g üzeri kullanımda toksisite muhtemeldir. Kronik alkol kullananların günlük parasetamol dozu 2 g üzerinde olmamalıdır. Ağrılarda 10, ateşte 3, boğaz ağrısında 2 günden fazla kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşim ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Barbitüratlar, trisiklik antidepresanlar ve alkol alan hastalarda parasetamolun plazma yarı ömrü azalacağından hepatotoksik etki artabilir. Parasetamol kan glukoz ölçüm sistemlerine etki edebilir. Yüksek dozlarda kullanıldığında kumarin ve benzeri oral antikoagülanların etkilerini artırır. Doza ve etki süresine bağlı olarak Parasetamol hipoprotrombinemik etkiyi artırır. Antikonvulsanlar karaciğer enzimlerini indükleyebilir ve parasetamolun ilk geçiş metabolizmasını veya klirensini artırarak terapötik düzeylere ulaşmasını önleyebilir. Oral kontraseptifler parasetamolun hepatik metabolizmasını etkiler ve eliminasyon yarı ömrünü azaltır. Metaklopramid parasetamolun ince barsaktan absorpsiyonunu hızlandırır. Simetidin ve

GRİPİN KAŞE

oral kontraseptifler kafein metabolizmasını inhibe edebilir. Aktif kömür parasetamolun absorpsiyonunu azaltır. Parasetamol ile birlikte kloramfenikol uygulanması serum seviyesini yükseltir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Hamile ve süt veren annelerin doktora danışmadan kullanması sakıncalıdır.

4.7 Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi

Bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Nadiren hemolitik anemi, notropeni, lökopeni, pansitopeni, trombositopeni, hipoglisemi ile cilt kızarıklığı, ürtiker gibi cilt reaksiyonları görülebilir. Kafeine bağlı uykusuzluk, sinirlilik, tremor, diürez, aritmi oluşabilir.

4.9 Doz Aşımı

Akut zehirlenmelerde bulantı, kusma, hipotansiyon, karaciğer ve böbrek yetmezliği, sarılık görülebilir. Minimal letal doz 15 g (200mg/kg) dır. Oral N-asetilsistein parasetamol zehirlenmesinin spesifik antidotudur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

5.1 Farmakodinamik özellikler :

Parasetamol, asetanilid ve fenasetinin en önemli aktif metabolitidir. Hipotalamik ısı düzenleyici merkezler üzerine direkt etkiyle ateşi düşürür. Parasetamolun ağrı kesici etkisi tam olarak tanımlanamamıştır. Parasetamol ağırlıklı olarak merkezi sinir sisteminde prostaglandin sentezini durdurarak daha az oranda periferde ağrı yanıtını bloke ederek etki eder.

Kafein, farmakolojik etkisini siklik AMP akümülyasyonunu kolaylaştıran fosfodiesteraz enzimini inhibe edip sarkoplazmik retikulumun kalsiyum permeabilitesini arttırarak ve adenosin reseptörlerini bloke ederek gösterir. Kafein MSS stimulanıdır. Düşük konsantrasyonda kalp hızında azalma, yüksek konsantrasyonda taşikardi meydana getirir. Parasetamolun analjezik etkisini arttırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler :

Parasetamolun gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu tam ve hızlıdır. Zirve plazma konsantrasyonuna ½ ve 2 saat içinde ulaşır. Ortalama yarı ömrü 1-3 saattir. Serum proteinlerine bağlanma toksik serum konsantrasyonlarında % 20-50 arasında değişir. Parasetamolün tamama yakını metabolize olur ve inaktif glukuronat ve sülfat (%94) bileşikleri halinde idrar yoluyla atılır.

Kafeinin % 99'u oral olarak absorbe edilir. % 15-17'si proteine bağlanır. Hızla kan beyin bariyeri ve plasentaya geçer. Karaciğerde metabolize olur. % 0.5-3.5'i değişikliğe uğramadan idrarla atılır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenilirlik Verileri

1 – Potential of the toxicity of model hepatotoxicants by acetaminophen

Asetaminofen tarafından örnek hepatotoksikanların toksisitesinin kuvvetlendirilmesi

Toxicol Appl Pharmacol (United States), Jun 15 1991, 109 (2), p 327-35.

Etilalkol, bromobenzen, karbontetraklorid, 1,1-dikloroetilen ve tioasetamidin hepatotoksik etkisi ratlarda 24 saat oral 1,6 g / kg asetaminofen muamelesiyle potansiyalize edildi. Histopatolojik tetkik ve serum alanin aminotransferaz aktivitesine bakıldı. Tioasetamid hariç hepatosellüler nekroza sebep olmayan bu hepatotoksikanların tümü asetaminofenden sonra nekrojenik oldu.

2- Nonsteroidal anti-inflammatory drug toxicosis in dogs and cats : 240 cases (1989 – 1990)

240 vakada kedi ve köpeklerde nonsteroidal antiinflamatuvar ilaç toksisitesi.

J Am Vet Med Assoc (United States) Aug 1 1992, 201 (3) p 475-7

Georgia hayvan hastanesinde 19 ay içinde nonsteroidal antiinflamatuvar (NSAID) droglara toksik tablo gösteren 240 kedi ve köpeğin medikal kayıtlarının incelenmesidir. Kullanılan NSAID genellikle ibuprofen, asetaminofen, aspirin ve indometazindir. Toksisitenin genel klinik belirtileri kusma ve diyare, CNS depresyonu, sirkulatuar bozukluklardır.

3- Pharmacokinetics of acetaminophen, antipyrine, and salicylic acid in the lactating and nursing rabbit, with model predictions of milk to serum concentration ratios ve neonadal dose.

Toxicol Appl Pharmacol (United States), Jun 1 1981, 109 (1) p 149-60

Tavşan, süt veren yetişkinlerde ve emzirdikleri yavrularında 3 maddenin (asetaminofen (AC), antipirin (AN), salisilik asit (SA)) farmakokinetiğini incelemek ve in-vitro deneylerde serum drog konsantrasyonu (M/S) hızını gösteren bir model olduğu için tercih edilmiştir. AC, AN ve SA serum konsantrasyon zaman profili hem yetişkinlerde hem de emzirdikleri yavrularında azalmıştır. AC'nin sistemik klerensi yetişkin ve yavrularında 16,1 ve 13,7 ml / min / kg'dır. Yarı ömrü ise 25,5 ve 33,3 dk'dır.

4- Kinetic ve inhibitor studies of acetaminophen and zidovudine glucuronidation in rat liver microsomes.

Rat (fare) karaciğer mikrozomlarında asetaminofen ve zidovudinin kinetiği ve inhibitör çalışmaları.

Drug Chem Toxicol (United States), 1992, 15(2) p 161-75

Antiviral drug zidovudin (ZDV) ve analjezik antipiretik ajan asetaminofen her ikisi de insanların karaciğerinde eter glukuronitlere dönüşür. Bu çalışmada uridin

GRİPİN KAŞE

difosfoglukuroniltransferaz (UPPGT) için substrat olarak APAP ve RDV arasındaki potansiyel yarışmanın mekanizması incelenmiştir.

5- Treatment of acute paracetamol poisoning.

Akut parasetamol zehirlenmelerinin tedavisi.

D. Maclean, T.J. Peters, R.A.G. Brown, Margaret Mc Cathie, G.F. Bonies, P.G.C. Robertson. The Lancet, 1968, October 19, 849-852

5 akut zehirlenme vakası incelendi. Miyokardial hasar elektrokardiyografik olarak hipoalbuminemi, kan tablosu, karaciğer hücre harabiyeti, karaciğer nekrozunda nekropsi bulguları, renal distal tubuler nekroz ve serebral ödem incelendi. Onaylanan tedavi gastrik lavaj, zorlu diürez, intravenöz hidrokortizon ve antihistamin tatbikidir. Dializin tek başına değeri yoktur.

6- Pharmacokinetics of Acetaminophen in children.

Çocuklarda asetaminofen farmakokinetiği.

Robert G. Peterson, M. D., Ph. D, and Barry H. Rumack, M. D. Pediatrics 1978, 62 (Suppl) 1 : 213

Çocuklarda şurup formunda kullanılırsa asetaminofen absorpsiyonu bir dereceye kadar daha fazladır. Asetaminofenin plazmadan tamamen eliminasyonu yenidoğanda bir derece daha yavaştır.

7- Acute liver necrosis following overdose of paracetamol.

Parasetamolun aşırı doz alımını izleyen akut karaciğer nekrozu.

D.G.D. Davidson, M.B., CH. B. Brit. Med. J. 1966, 2, 497-499.

İki vakada öldürücü akut karaciğer nekrozu incelenmiştir. Her ikisi de büyük miktarda parasetamol tablet kullanımından sonra olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ :

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

HAMMADDE	MİKTARI
Karamelli Nişasta	100 mg

6.2 Geçimsizlikleri

Yoktur.

6.3 Raf Ömrü

5 yıldır.

GRİPİN KAŞE

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altında, oda sıcaklığında

6.4 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Aluminyum folyo ve karton kutu içinde tek kaşe

6.6 Kullanıma Hazırlama ve İmha Talimatları

Özel bir gereklilik yoktur. Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler ulusal yasal mevzuat doğrultusunda imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Gripin İlaç A.Ş
Büyükdere Cad. No: 126
Özsezen İş Merkezi, C Blok Kat: 11
Esentepe / İSTANBUL
Telefon: 0212-356 19 99
Faks : 0212-356 20 03

8. PAZARLAMA RUHSAT NUMARASI:

236/19

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31/10/2011
Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

09/04/2009