

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CAUPHE® 45,5 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2 ml) 45,5 mg feniramin hidrojen maleat içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 22,75 mg etkin madde bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidroksit k.m.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Amber renkli cam ampul içerisinde steril, berrak ve renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CAUPHE; aşırı duyarlılık reaksiyonları ile çeşitli nedenlerden ileri gelen kaşıntıların tedavisinde kullanılır. Akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan egzamalarda 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 kas 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. Piyasada bulunan kalsiyumlu ilaçlarla kombine edilmesi mümkündür, fakat daima kişinin dayanma gücü araştırılmalıdır.

Uygulama şekli:

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

CAUPHE'nin böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

1-3 yaş arasındaki çocuklara IM yoldan günde 1-2 defa 0,4-1 ml, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0,8-2 ml uygulanır.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Hamilelikte, emziren kadınlarda, 1 yaşın altındaki çocuklarda,
- 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, hipertiroidi, kardiyovasküler hastalıklar ve hipertansiyonda dikkatle kullanılmalıdır.

CAUPHE 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 “doz”unda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CAUPHE santral sinir sistemine etkili ilaçların (örn. trankilizanlar, hipnotikler, sedatifler, anksiyolitik ilaçlar ve opioid analjezikler), nöroleptiklerin, MAO inhibitörlerinin ve alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar ile ilgili hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin feniramine ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebelik sırasında feniramin kullanımına ilişkin veriler yetersizdir. Güvenilir veri elde edilene kadar gebelik sırasında kullanımından kaçınılmalıdır.

CAUPHE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

CAUPHE emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CAUPHE reaksiyon kabiliyetini azalttığından şehir trafiğine aktif olarak katılmamalı ve araç/makine kullanılmamalıdır. Acil müdahale gerektiren durumlar dışında, ilacın uygulama zamanı ve dozu hastanın çalışma zamanına ve tarzına uygun olmalıdır.

CAUPHE reaksiyon kabiliyetini azalttığından araç ve makine kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Yan etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uyuşukluk

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

Paradoksik etkiler daha çok pediyatrik ve geriyatrik hastalarda gözlenmektedir.

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 vizkozitesinde artış

Seyrek: Burun tıkanıklığı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Seyrek: Bulantı, kusma, anoreksi, diyare, konstipasyon

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Sık idrar yapma isteği, idrar yapmada güçlük, idrar retansiyonu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ürtiker, anafilaktik 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. CAUPHE 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 tonik-klonik 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. 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, Sübstitüe alkilaminler
ATC kodu: R06AB05

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

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

Dağılım:

Uygulama yeri açısından ilaç doğrudan kanda dağılır.

Bivotransformasyon:

Feniraminin metabolitleri, N-desmetil feniramin ve N-didesmetil feniramindir. 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 güvenlik 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

Geçerli değildir.

6.3. Raf mr

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25  C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAUPHE'yi kullanmayınız.

Eęer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, CAUPHE'yi kullanmayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Amber renkli Tip I cam ampullerle doldurulmuş ürün, 2 ml'lik 5 adet ampul içeren plastik taşıyıcı blister ile birlikte karton kutu içinde ambalajlıdır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited řirketi

Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1

Tuzla/İSTANBUL

Tel: 0 216 594 59 36

Faks: 0 216 594 59 35

e-posta: info@mentapharma.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2016/789

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.10.2010

Ruhsat yenileme tarihi: 15.11.2016

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ