

GRİPİN İLAÇ A.Ş.
GRİPİN HOT PEDIATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET
BÖLÜM I

B- KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)

1.3 Kısa Ürün Bilgisi, Ambalaj Etiket ve Kullanma Talimatı

1.3.1 KÜB, Etiketleme ve Kullanma Talimatı

1. Tıbbi farmasötik ürünün adı: GRİPİN HOT PEDIATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Beher poşet aşağıdaki etkin madde ve yardımcı maddeleri içerir.

ETKİN MADDE	MİKTAR (mg)	MİKTAR (%, a/a)
PARASETAMOL	250	2.50
PSÖDOEFEDRİN HCl	30	0.30
KLORFENİRAMİN MALEAT	2	0.02
YARDIMCI MADDELER		
ŞEKER	9492	94.92
ANHİDR SİTRİK ASİT	200	2,0
KİNOLİN SARISI	0,13	0.0013
PORTAKAL ESANSI	25	0.25
ETANOL*	k.m.	k.m.
Toplam	10 000 mg	% 100

*Granülasyon işleminde çözücü olarak kullanıldığı ve sonra sistemden uzaklaştırıldığı için toplamda dikkate alınmamıştır.

3. Farmasötik formu

Granüle

4. Klinik Özellikleri

4.1. Terapötik endikasyonu

Grip ve soğuk algınlığı ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonlarına bağlı vücut kırgınlığı, baş ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, hapşırma, ağrı ve ateş gibi semptomların tedavisinde endikedir.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

GRİPİN HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET, oral yol ile aşağıdaki şekilde kullanılır: Her bir poşetin içindeki ilaç 1 çay bardağı (80 ml) sıcak su içerisinde karıştırılarak çözülmeli ve sıcak iken içilmelidir. GRİPİN HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET, 6 saat ara ile tekrarlanabilir. Günde 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- GRİPAL HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET içeriğinde bulunan etkin maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Ağır karaciğer, böbrek ve kalp hastalığı
- MAO inhibitörleri ile tedavi
- Fenilketonürlü hastalar
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklar
- Koroner arter hastalığı

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Özel Uyarılar ve Özel Önlemler

GRİPİN HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET; ağrı tedavisinde çocuklarda 5 günden fazla süre ile kullanılmamalıdır. Tekrarlayan, 3 günden fazla süren ve 39.5°C'den yüksek ateş tedavisinde doktora danışmadan kullanılmamalıdır. GRİPİN HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET, 6 yaşın altındaki çocuklarda ancak doktor önerisi ile kullanılabilir.

Uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Kadınlarda Torsades de Pointes oluşma riski erkeklerden daha fazla olabilir.

Glokom, aritmiler, diabetes mellitus, hipertansiyon, prostat hipertrofisi, böbrek yetmezliği, tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşim ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Parasetamol, yüksek dozda ve uzun süreli kullanımda antikoagülan ilaçların etkisini artırmaktadır. Uzun süreli ve yüksek dozlarda alınan parasetamol, kumarin, indandion deriveleri ile etkileşebilir. Antipsikotik ilaçlardan fenotiazinler ile etkileşebilir. Antiepileptik ilaçlardan karbamazepin, fenobarbital, fenitoin veya primidon kullanan hastalarda parasetamol dozu yarıya indirilmelidir. Klorfeniramin, fenitoin'in hepatik metabolizmasını geciktirerek plazma konsantrasyonunu artırır. Ayrıca alkol, barbituratlar, hipnotikler, opioid analjezikler, anksiyolitik sedatifler ve antipsikotikler gibi santral sinir sistemini deprese eden ilaçların bu etkilerine aditif etki yapar. Psödoefedrin HCl, MAO inhibitörleri, dekonjestanlar, trisiklik antidepresanlar, iştah kesiciler ve amfetamin benzeri psikostimülanlar birlikte kullanıldığında hipertansif krize neden olabilirler. Alüminyum hidroksit ile birlikte kullanıldığında psödoefedrin'in absorpsiyonu artar. Ancak kaolin psödoefedrin'in absorpsiyonunu azaltır. Metil dopa, α -adrenerjik reseptör blokörleri, β -adrenerjik reseptör blokörleri ve guanetidin gibi antihipertansif ilaçların etkisi psödoefedrin HCl ile azalabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

GRİPİN HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET Parasetamol, klorfeniramin ve psödoefedrin'in yetişkin dozlarının yarısını içeren çocukların kullanımına yönelik bir kombinasyondur. Bu nedenle, yetişkinlerin 2 katı doz olarak kullanılabilmesi söz konusu olabileceğinden aşağıdaki bilgiler verilmiştir.

Parasetamol, klorfeniramin'in gebelikte kullanım kategorileri **B** dir. Bu kategorideki ilaçların fetotoksik etkisinin bulunmadığı hayvan deneyleriyle gösterilmiş olmakla birlikte ilaç hakkında gebe kadınlarda yapılmış kontrollü incelemeler yoktur. Parasetamol çok oranlarda anne sütüne geçer, ancak bunun süt emen infant üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Klorfeniramin de anne sütüne geçer. Antihistaminikler özellikle yeni doğanlarda ve prematüre bebeklerde hipereksitabilite ve hatta nöbetlere neden oldukları için emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır. Psödoefedrin'in gebelikte kullanım kategorisi **C** dir. Bu kategorideki ilaçlar eğer hekim ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın fetus üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılabilir. Psödoefedrin anne sütüne geçer ve özellikle yeni doğan ve prematüre bebeklerde istenmeyen etkilere neden olabilir. İlaç gebe kadınlarda ve emziren annelerde çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

4.7 Araç ve Makina Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

GRİPİN HOT PEDIATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET tedavisi sırasında uyusukluk görülebilir. Bu nedenle hastalarda araç ve makine kullanma gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebileceği unutulmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

GRİPİN HOT PEDIATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET, genellikle iyi tolere edilir. Parasetamol tedavisi sırasında nadiren ürtiker, kaşıntılı makülopapüler kızarıklık gibi duyarlılık reaksiyonları ile yüksek doz ve uzun süreli kullanımlarda trombositopenik purpura ve agranülositoz bildirilmiştir. Psödoefedrin kullanımına bağlı ender olgularda deri reaksiyonları, idrar retansiyonu, uyku bozuklukları, halüsinasyonlar, mental konfüzyon gelişebilir. Klorfeniramin maleat tedavisi gören hastalarda sedasyon, konsatrasyon güçlüğü, bulanık görme, üriner retansiyon, ağız kuruluğu, baş ağrısı, baş dönmesi, iştahsızlık, kusma, diyare, karın ağrısı, çarpıntı, aritmi, hipotansiyon, hepatit, hemolitik anemi ve bazı allerjik deri reaksiyonları bildirilmiştir.

4.9 Doz aşımı

Aşırı dozdan şüphelendiğinde acil olarak ilgili bir sağlık merkezine başvurulur. Hepatik toksisite parasetamol'un aşırı dozunda doza bağlı bir komplikasyondur. 12-48 saat içinde karaciğer enzimleri yükselebilir, protrombin zamanı uzayabilir. Ancak klinik semptomlar dozun alınmasından 1-6 saat sonrasına kadar görülmeyebilir.

Potansiyel olarak hepatotoksik aşırı dozu takip erden erken semptomlar; bulantı, kusma, terleme, genel kırıklıktır. Hepatik toksisitenin klinik ve laboratuvar delili ilacın alımından sonra 48-72 saate kadar belirgin olmayabilir. Adolesan ve yetişkinlerde alınan parasetamol miktarına bakılmaksızın, alım zamanından 24 saat sonra veya daha kısa bir süre geçmiş ise, parasetamol ölçüm sonuçlarını beklemeden asetilsistein verilmelidir. Ayrıca ek olarak tavsiye edilen prosedürler: Mide, lavaj veya ipeka şurubu ile emezisin indüksiyonu yoluyla boşaltılmalıdır. Mümkün olduğu kadar erken fakat alımı takip eden 4 saatten daha önce olmamak üzere, serum parasetamol ölçümü yapılmalıdır. Başlangıçta karaciğer fonksiyon testleri yapılmalı ve 24 saatlik aralıklarla takip edilmelidir. Muhtemelen parasetamol metabolizmasındaki farklılıklardan dolayı çocuklarda ciddi toksisite veya ölümler çok nadirdir. Çocuklarda alınan maksimum potansiyel miktar daha kolay tahmin edilebilir. Eğer 150 mg/kg'dan daha yüksek veya bilinmeyen miktarda alım söz konusu ise, parasetamol'un plazma düzeyi ölçülmelidir. Bu ölçüm yine alımdan sonra 4

GRİPİN İLAÇ A.Ş.

GRİPİN HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET

BÖLÜM I

saatten önce olmamak koşuluyla mümkün olduğu kadar erken yapılmalıdır. İpeka şurubu ile hasta kusturulmalıdır. Eğer plazma düzeyi, parasetamol aşırı doz nomogramının üzerindeki kesik çizginin üzerinde bir değer ise asetilsistein tedavisine başlanmalıdır. Eğer parasetamol düzeyi ölçülemiyorsa ve tahmin edilen parasetamol alımı 150 mg/kg'ın üzerinde ise yine asetilsistein tedavisine başlanmalıdır. Klorfeniramin maleat toksisitesi, akut alımından sonra muhtemelen birkaç saat içinde oluşur ve antihistaminik / antikolinerjik doz aşımı tedavisi gibi tedavi edilmelidir. Psödoefedrin HCl'in aşırı dozundan kaynaklanan semptomlar, hafif anksiyete, taşikardi ve/veya hafif hipertansiyondur. Semptomlar genellikle ilacın alımından sonraki 4-8 saat içinde başlar ve geçicidir genellikle de tedavi gerektirmez.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1 Farmakodinamik özellikler

GRİPİN HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET içerdiği parasetamol, klorfeniramin maleat ve psödofedrin HCl'nin etkisiyle analjezik, antipiretik, antihistaminik ve dekonjestan özellikleri gösterir. Parasetamol, klinik olarak kanıtlanmış, analjezik ve antipiretik etkili bir ilaçtır. Ağrı eşiğini yükseltmek yoluyla analjezik, hipotalamustaki termoregülasyon merkezi üzerindeki etkisi yolu ile de antipiretik etki gösterir. Klorfeniramin maleat bir histamin H₁-reseptör antagonisti olup, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, gözlerde sulanma ve kızarıklık gibi semptomların giderilmesini sağlar. Psödoefedrin HCl, semptomimetik bir amin olup, güçlü etkili bir üst solunum yolu dekonjestanıdır. Solunum yolu mukozasındaki α -adrenerjik reseptörleri etkileyerek vazokonstriksiyon oluşturur. Böylece nazal mukozadaki ödemi, hiperemiyi ve konjesyonu azaltarak, burundaki hava akışının kolaylaşmasını sağlar. Presör aktivitesi ve santral sinir sistemine etkisi diğer semptomimetiklerden çok daha azdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Parasetamol ağız yolu ile alındığında gastrointestinal kanaldan hızlı ve tam olarak emilir. Doruk plazma konsantrasyonlarına 10-60 dakika içinde ulaşır. Parasetamol çoğu vücut dokularına hızlı ve düzenli olarak dağılır. Plazma yarı ömrü 1,25-3 saattir. Karaciğerde mikrozomal enzim sistemi ile metabolize olur. Ağız yolu ile alınan parasetamol dozunun yaklaşık % 85'i 24 saat içinde idrarda serbest ve konjuge parasetamol olarak atılır. Klorfeniramin maleat, gastrointestinal kanaldan yavaş bir şekilde emilir. Ağız yoluyla alındıktan yaklaşık 2,5-6 saat sonra en yüksek plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Biyoyararlanımı, % 25-50 arasındadır. Klorfeniramin maleat dolaşımında % 70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Santral sinir sistemi de dahil

GRİPİN İLAÇ A.Ş.
GRİPİN HOT PEDIATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET
BÖLÜM I

olmak üzere vücutta yaygın olarak dağılır. Yarı ömrü 2- 43 saat arasındadır. Etki süresi 4-6 saattir. Klorfeniramin maleat, büyük oranda metabolize olur. Değişmemiş ilaç ve metabolitleri, esas olarak idrar ile kalan kısmı ise feçesle atılır. Psödoefedrin, gastrointestinal mukozadan hızla ve neredeyse tamamen emilir. Oral yolla solüsyon halinde alındığında 1.5-2 saat içinde doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. Oral yolla alımı takiben 30 dakika içinde nazal dekonjesyon meydana gelir ve doza bağlı olarak 4-8 saat kadar devam eder. Karaciğerde kısmen metabolize olur. Metabolitinin küçük miktarları ile birlikte idrarda değişmemiş ilaç olarak atılır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenilirlik Verileri

Parasetamol, klorfeniramin ve psödoefedrin hidroklorür uzun yıllardır tedavide kullanılan ilaç gruplarındandır. Piyasada pek çok firma tarafından bu kombinasyon üretilmektedir. Yapılan literatür çalışmasından da görüldüğü gibi; etkinliği ve emniyeti uzun yıllardır kanıtlanmış ilaçlardır.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

YARDIMCI MADDELER	MİKTAR (mg)	MİKTAR (%, a/a)
ŞEKER	9492	94.92
ANHİDR SİTRİK ASİT	200	2,0
KİNOLİN SARISI	0.13	0.0013
PORTAKAL ESANSI	25	0.25
ETANOL*	k.m.	k.m.

6.2 Geçimsizlik: Yoktur

6.3 Raf ömrü,

2 yıl

6.4 Özel Saklama Önlemleri

Preparat çocuklardan uzakta, 25°C altında ve ambalajında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Preparatın primer ambalajı Tripleks Folyo- PET / AL / PE ambalajdır. Sekonder ambalajı ise kağıttan mamul karton kutudur.

Bu ambalaj materyallerine ait analiz ve kontrol metotları ile spesifikasyonlar Bölüm II, C.3'de sunulmuştur.

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 sahibi

Gripin İlaç A.Ş.

Büyükdere Cad. No: 126 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:11

Zincirlikuyu-İstanbul

Tel: 0 212 356 19 99

Faks: 0 212 356 20 03

8. Pazarlama Ruhsat Numarası : 233/77

9. İlk Ruhsat Tarihi / Ruhsat Yenileme Tarihi: 01.08.2011

10. KÜB Yenileme Tarihi