

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Unisom Tablet 25 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette:

Doksilamin süksinat (INN).....25 mg.

Yardımcı maddeler için (bkz. 6.1)

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Unisom Tablet gece uykusuna yardımcı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve Kullanım Şekli

Yatmadan 30 dakika önce 1 tablet alınır. 12 yaşından küçüklere verilmez.

4.3 Kontrendikasyonları

İçeriğindeki maddelerden herhangi birine duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Astma, glokom veya prostat bezi büyümesi olan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel Uyarılar ve Önlemler

Ek sedatif etki gösterme ihtimalinden dolayı, alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları alındığı zaman Unisom Tablet 25 mg ihtiyatla kullanılmalıdır. Halen başka bir ilaç kullanmakta olan hastalar, hekime danışmadan bu ilacı almamalıdır. Hekim tarafından onaylanmadıkça, iki haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Unisom Tablet yalnız gece uyku zamanında alınmalıdır.

4.5 Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri

Mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

Gebe veya bebek emziren kadınlar tarafından alınmamalıdır.

4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren durumlarda kullanılmamalıdır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Arasına, ağız kuruluğu ve görme bulanıklığı gibi antikolinerjik etkiler görülebilir.

4.9 Doz Aşımı

Herhangi bir veri mevcut değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Doksilamin süksinat müstahzarı olan Unisom , karakteristik olarak yüksek derecede sedasyon yapan etanolamin sınıfından bir antihistamindir. Üçbini aşkın kişide 20'den fazla antihistamin arasında yapılan mukayeseli bir çalışmada, Unisom 25 mg'ın en fazla sedasyon etkisi gösteren üç antihistaminden biri olduğu, uyanıklığın sona erdirilmesinde latant devresinin belirgin şekilde kısa olduğu ve sedatif aktivitesinin, sekobarbital ve pentobarbital gibi yerleşmiş hipnotik ilaçlarla lehte mukayese edilebileceği gösterilmiştir. Dozaja bağlı olarak, en erken uyku temin eden antihistamin olarak seçilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Doksilamin süksinat, mikrokristalin selüloz, dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, sodyum nişasta glikolat, FD&Cblue No:1 % 12 alüminyum lak, magnezyum sterat.

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3 Raf Ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya Yönelik Özel Uyarılar

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Niteliği ve İçeriği

Her tabletinde 25 mg doksilamin süksinat içeren 20 tabletlik blister ambalajlarda sunulmuştur.

6.6 Beşeri Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler ulusal mevzuat doğrultusunda imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Johnson and Johnson
Sihhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Ştd.
Adresi : Ertürk Sokak, Keçeli Plaza No.13 Kavacık-İST
Tel. No : 216 – 538 20 00
Faks. No : 212 – 538 23 99

8. RUHSAT NUMARASI

214/84

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 13.03.2008

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

07.04.2008