

## Kısa Ürün Bilgisi

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİTRİZİN 10 mg FİLM TABLET

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her Film Tablet ;

10 mg Setirizin dihidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

### 3. FARMASÖTİK FORM

Her bir 10 mg'lık tabletler;

Beyaz film kaplı, bir yüzü "HTZ" yazılı, diğer yüzü ortadan çentikli, hafif bombeli oblong tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Mevsime bağlı allerjik rinit ve konjonktivit (saman nezlesi), kronik allerjik rinit, idiopatik ürtiker ve allerjik kaşıntılarda endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

HİTRİZİN Film Tablet aç veya tok karnına alınabilir.

Erişkinlerde ve 12 yaşın üstündeki (30 kg'dan fazla) çocuklarda günlük doz 10 mg' dır (1 tablet). İstenirse bu doz iki eşit kısma bölünerek eşit aralarla (12 saat arayla 5 mg) verilebilir.

2-12 yaş arasındaki (30 kg'dan az olan) çocuklara günde 1 defa 5 mg (yarım tablet) olarak verilir.

Tedavi süresi şikayetlere bağlı olarak doktor tarafından tayin edilmelidir.

Saman nezlesinde genellikle 3-6 hafta kullanılması yeterli olmaktadır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Setirizine karşı aşırı duyarlılığı olan şahıslarda kontrendikedir.

Emziren annelerde süte geçtiğinden kontrendikedir.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Böbrek yetmezliği olan kimselerde doz yarı yarıya azaltılarak günde 5 mg (1/2 tablet) olarak verilmelidir.

Vasıta ve dikkat gerektiren alet ve makina kullanan kimselerde önerilen günlük doz aşılmamalıdır.

Setirizin'in hamilelikte emniyetle kullanılabileceğini gösteren yeterli araştırmalar mevcut olmadığından, bu şahıslarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik Kullanım : Sistematik çalışmalar mevcut değilse de bugüne kadar herhangi bir istenmeyen etki bildirilmemiştir.

**4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır. Sedatiflerle birlikte kullanılmamalıdır.

**4.6 Gebelik ve laktasyon****Genel Tavsiye****Gebelik Kategorisi B****Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hitrizin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. (Bkz. Kısım 5.3)

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

**Gebelik ve laktasyon dönemi:**

Hamile kadınlarda ve emziren annelerde yapılmış yeterli ve kontrollü çalışmalar mevcut olmadığından bu şahıslarda kullanılması tavsiye edilmez.

**4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Dikkat gerektiren araç ve makine kullanan kimselerde önerilen günlük doz aşılmamalıdır.

**4.8 İstenmeyen etkiler**

Setirizin kullanımı ile sedasyon görülme sıklığı plasebo ile eşit düzeyde olmaktadır. Nadiren aşırı duyarlılık, baş ağrısı, uyku hali, ajitasyon, ağız kuruluğu ve gastrointestinal bozukluklar gibi hafif ve geçici yan etkiler gözlenmiştir.

**4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı dozda Setirizin alındığında görülen en belirgin semptom uyku halidir. Böyle hallerde mide yıkanmalı ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

**5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER****5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kullanılan Antihistaminikler (Piperazin Türevleri)

ATC kodu: R06AE07

HİTRİZİN Film Tablet'in etkin maddesi olan setirizin, belirgin antikolinergik ve antiserotoninerjik tesiri olmayan güçlü bir H1 reseptör antagonistidir.

Setirizin kan-beyin bariyerini aşmamakta, merkezi sinir sistemi üzerinde kayda değer bir etki göstermemekte ve tedavi dozlarında sedasyona yol açmamaktadır. Setirizin, astmalı şahısların histamine karşı gösterdikleri bronş hiperaktivitesini belirgin şekilde azaltır.

**5.2 Farmakokinetik özellikler****Emilim ve Dağılım**

Setirizin, gastrointestinal sistemden süratle emilir ve verilen tek dozdan sonraki 30-60 dakika içinde 0.3 mcg/ml' lik bir maksimum kan konsantrasyonuna ulaşır. Plazma yarı ömrü yaklaşık 11 saattir.

**Atılım**

Atılımı büyük ölçüde idrarla olur.

**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 (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Sodyum nişasta glikolat

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Hidroksipropil metil seluloz

Titanyum dioksit (E171)

Poliäten glikol

Talk

### **6.2 Geçimsizlikler**

Yoktur.

### **6.3 Raf ömrü**

36 Ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Bir yüzü şeffaf PVC/PVDC folyo, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı 10 tabletlik blisterler.

Her bir karton kutu 10 veya 20 tablet içermektedir.

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

Geçerli Değildir.

**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**

180/98

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk Ruhsatlandırma Tarihi: 21.01.1997

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**