

Kısa Ürün Bilgisi

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİTRİZİN 1 mg/ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml (1 ölçek);

5 mg Setirizin dihidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup solüsyonu;

Hemen hemen renksiz-hafif sarımsı renkli, karakteristik kokulu (frambuaz) berrak solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Mevsime bağlı alerjik rinit: Yetişkin ve 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda ağaç polenleri, çim, yabancı otlar gibi alerjenlerden kaynaklanan mevsimsel alerjik rinitin tedavisinde kullanılır. Hapşırma, burun ve burun arkası akıntısı, burun ve gözde kaşıntı, gözde sulanma ve kızarmayı içeren semptomların tedavisinde kullanılır.

Kronik alerjik rinit: Yetişkinlerde ve 6 aylık ve üzeri çocuklarda hayvan kepeği, toz mitleri, küf mantarı gibi alerjenlerden kaynaklanan kronik alerjik rinitin tedavisinde kullanılır. Hapşırma, burun ve burun arkası akıntısı, burun ve gözde kaşıntı ve sulanmayı içeren semptomların tedavisinde kullanılır.

Kronik ürtiker: Yetişkinlerde ve 6 aylık ve üzerindeki çocuklarda kronik ürtikerin komplikasyonsuz cilt belirtilerini tedavi eder. Ürtikerin oluşumunu, şiddetini, süresini ve kaşıntıyı azaltır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

HİTRİZİN Şurup aç veya tok karnına alınabilir.

Erişkinlerde ve 12 yaşın üstündeki (30 kg'dan fazla olan) çocuklarda: Günlük doz hastalığın şiddetine göre 5 mg veya 10 mg' dır. İstenirse bu doz iki eşit kısma bölünerek eşit aralarla (12 saat arayla 5 mg)= 1 ölçek verilebilir.

6-11 yaş arasındaki çocuklarda: Tavsiye edilen doz hastalığın şiddetine göre günde bir kere 5 mg veya 10 mg (3 çay kaşığı)' dır.

2-5 yaş arasındaki çocuklarda: Tavsiye edilen doz günde bir defa 2,5 mg (yarım çay kaşığı)' dır. Bu yaş grubunda maksimum doz günde bir defa bir çay kaşığı (5 mg)' a arttırılabilir veya 12 saatte bir yarım çay kaşığı (2.5 mg) verilebilir.

6 aylık-2 yaş arasındaki çocuklarda: Tavsiye edilen doz 6 – 23 aylık çocuklar arasında günde bir defa 2.5 mg (yarım çay kaşığı)' dır. 12-23 aylık çocuklar arasında maksimum doz 12 saatte bir 2.5 mg (yarım çay kaşığı) vermek koşuluyla 5 mg'a çıkarılabilir.

Tedavi süresi şikayetlere bağlı olarak doktor tarafından tayin edilmelidir.Saman nezlesinde genellikle 3-6 hafta kullanılması yeterli olmaktadır.

Böbrek ve Karaciğer Yetmezliğinde Kullanımı: Böbrek fonksiyonlarında düşüş gözlenen (kreatinin klerensi 11-31 ml/dk), hemodiyalize giren (kreatinin klerensi < 7 ml/dk), veya karaciğer yetmezliği olan 12 yaş ve üzerindeki hastalarda günde tek doz 5 mg önerilir. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan 6-11 yaş arasındaki çocuklarda da benzer olarak düşük doz tavsiye edilir. 2.5 mg (½ çay kaşığı) dozdan daha düşük dozların verilme güçlüğünden dolayı ve ilacın farmakokinetik bilgilerinin ve güvenli kullanımına dair bilgilerin yokluğu nedeniyle karaciğer ve böbrek yetmezliği olan 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

4.3 Kontrendikasyonlar

İlacın terkibindeki herhangi bir maddeye karşı veya hidrosizine karşı aşırı duyarlılığı olan bireylerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Setirizinin alkol ve santral sinir sistemi depresanlarıyla birlikte alınması reaksiyon kabiliyetinde azalma ve santral sinir sistemi depresyonuna yol açabileceğinden birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol ile birlikte kullanılmalıdır. Sedatiflerle birlikte kullanılmalıdır. Setirizin; azitromisin, psödoefedrin, ketokonazol, eritromisin ve düşük doz teofilinle birlikte kullanıldığında önemli bir ilaç etkileşmesi bildirilmemiştir. 400 mg teofilin ile birlikte kullanımında setirizinin klerensinde az miktarda düşmeye neden olmaktadır, daha yüksek dozlarda teofilinin daha büyük etkiler göstermesi muhtemeldir.

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

Vasıta ve dikkat gerektiren alet ve makina kullanan kimselerde uyuşukluk görülebileceğinden gerekli önlem alınmalı ve önerilen günlük doz aşılmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

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

Diğerleri (< %2) : İştahsızlık, dispepsi, susuzluk hissi, hipertansiyon, taşikardi, artralji, dermatit, uyku düzensizlikleri, ödem (yüz, bacak, periferik, periorbital bölgelerde veya genel), kulak uğultusu, idrar retansiyonu.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda Setirizin alındığında görülen en belirgin semptom uyku halidir. Böyle hallerde mide yıkanmalı, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Diyaliz olabilen bir ajan ile birlikte verilmediği takdirde, ilaç diyaliz ile etkili bir biçimde uzaklaştırılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kullanılan Antihistaminikler (Piperazin Türevleri)

ATC kodu: R06AE07

HİTRİZİN Şurup'un etkin maddesi olan Setirizin, hidrosizinin ana metaboliti olan bir antihistaminiktir. Başlıca etkisini periferik H₁ reseptörleri üzerinde selektif inhibisyon yaparak gösterir. Antikolinergik ve antiserotonergik aktivitelerinin ihmal edilebilir olduğu bildirilmiştir.

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:

Setirizin gastrointestinal sistemden süratle emilir ve yaklaşık 1 saat içinde maksimum kan konsantrasyonuna ulaşır.

Dağılım:

Plazma proteinlerine % 93 oranında bağlanır. Setirizinin terapötik konsantrasyonda kandaki serbest fraksiyonunun 25-1000 ng / ml aralığında olduğu saptanmıştır.

Biyotransformasyon:

İdrarda yaklaşık % 50 oranda değişmemiş ilaç olarak saptanmıştır. Setirizin oksidatif O-dealkilasyonla sınırlı oranda metabolize olarak, ihmal edilebilir düzeyde bir antihistaminik aktiviteye sahip olan metabolitine dönüşür.

Atılım:

Ortalama yarılanma ömrü 8.3 saat ve total vücut klerensi yaklaşık 53 ml / dk'dır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hitrizin Şurup 1 mg/ 1 ml'nin içerdığı etkin madde(ler) olan Setirizin dihidroklorür, Türkiye ve Dünya'nın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademekum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır. (4.4, 4.5, 4.8, 4.9)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propylene glycol

Glycerin

Sorbitol (%70)

Saccharin sodium

Methyl paraben

Propyl paraben

Sodium acetate trihydrate

Acetic acid (% 33 v/v)

Frambuaz esansı

Deiyonize su q.s.

6.2 Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3 Raf ömrü

60 Ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Ambalaj materyalinin yapısı :

Üzerinde (d) amblemi bulunan, tabanı PVC kaplı, parlak sarı renkli (gold) metal kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişe

Her bir karton kutu 75 ml, 100 ml, 150 ml ve 200 ml şurup içeren 1 şişe, 0.5, 1.25 ve 2.5 ml'ye işaretli 5 ml'lik 1 kaşık içermektedir.

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

Geçerli Değildir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.ř.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

180/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsatlandırma Tarihi: 21.01.1997

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ