

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Disophrol® Repetabs Uzun Etkili Draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Çekirdek:

Psödoefedrin sülfat	60 mg
Deksbromfeniramin maleat	3 mg

Kaplama:

Psödoefedrin sülfat	60 mg
Deksbromfeniramin maleat	3 mg

Boyar madde: Titanyum dioksit

Tatlandırıcı: Şeker

3. FARMASÖTİK FORMU

Draje

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1. Terapötik Endikasyonu

Soğuk algınlığı, saman nezlesi ve sinüzite eşlik eden üst solunum yolu alerjilerinde, burun konjesyonunu gidermek için kullanılır. Disophrol Repetabs, sinüs ve burun konjesyonunu gidererek, burundan nefes alınmasını kolaylaştırır. Saman nezlesi gibi alerjik rinitlerde görülen burun akması, aksırma, burun ya da boğazda kaşıntı, gözlerde sulanma ve kaşıntı gibi belirtileri ortadan kaldırır.

4.2. Pozoloji ve Kullanım Şekli

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda:12 saatte bir sabah ve akşam yatarken 1 draje. Başlangıçta oluşan iyileşmenin ardından günde 1 draje belirtileri başarılı bir biçimde kontrol altına alır. Bazı özel durumlarda, şiddetli vakaların kontrol altına alınması için 8 saatte bir 1 draje uygulanabilir. Doz miktarı ayarlanmalı ve şiddetli vakalar kontrol altına alındıktan sonra günde 1 veya 2 draje uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Disophrol® Repetabs, monoamino oksidaz inhibitörü tedavisi gören ya da tedavinin kesilmesinden sonraki 2 hafta içinde bileşiminde bulunan maddelere, adrenerjik ilaçlara ya da kimyasal yapıları benzer diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı ya da idiyosinkrazisi bulunan ağır hipertansiyon, ağır koroner arter hastalığı veya hipertiroidisi bulunan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri

Dar açılı glokom, stenozlu peptik ülser, piloroduedonal obstrüksiyon, prostat hipertrofisi, mesane boynu obstrüksiyonu, kardiyovasküler hastalıklar veya bu hastalıklarla bereber göz içi basınç artışı, diyabet ya da anjin durumunda dikkatle kullanılmalıdır.

Disophrol Repetabs kullanırken, alkollü içeceklerden, araç ve dikkat gerektiren makinaları kullanmaktan kaçınılması önerilir. Antihistaminikler 60 yaşın üzerindeki hastalarda sersemlik, sedasyon ve hipotansiyona neden olabilirler. Ayrıca bu hastalarda semptomimetik advers reaksiyonlar da oluşabilir. Disophrol Repetabs hipertansiyon, kalp hastalığı, kardiyak aritmi, astım, glokom, prostat hipertrofisine bağlı idrar zorluğu, hipertiroidizm ya da diyabeti olan hastalarda ve antihipertansif ya da monoamin oksidaz inhibitörü içeren antidepresan kullanan hastalarda, hekim gözetimi altında kullanılmalıdır.

Disophrol Repetabs psödoefedrin içermesinden dolayı, tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT Sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Disophrol Repetabs böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Önerilen günde 2 drajelik doz aşıldığında, sinirlilik, sersemleme, uyku hali gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Hekim önermemişse, Disophrol Repetabs 12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Disophrol Repetabs, özellikle çocuklarda sersemleme ve/veya heyecanlanmaya neden olabilir.

4.5. Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri

Monoamin oksidaz (MOA) inhibitörleri, antihistaminiklerin etkisini uzatır ve şiddetlendirir. Diğer antihistaminiklerin konkomitant kullanımı alkol, trisiklik antidepresanlar, barbitüratlar ya da diğer merkezi sinir sistemi baskılayıcıları deksbromfeniraminin sedatif etkisini artırabilir. Oral koagülantların etkisi antihistaminikler tarafından inhibe edilebilir. Psödoefedrin içeren ilaçlar ve MAO inhibitörlerinin birlikte uygulanması, hipertansif kriz içeren hipertansif reaksiyonlarla ilişkilidir. Disophrol Repetabs şiddetli hipertansif krizlere neden olabileceğinden MAO inhibitörleri almış veya bu tedavinin kesilmesinden sonraki 2 hafta içinde bu hastalarda kullanılmamalıdır. Psödoefedrin, gangliyon blokerleri veya adrenerjik blokerlerle kullanılmamalıdır. Psödoefedrin dijitalisle konkomitant olarak kullanıldığında ektopik pacemaker aktivitesinde artış görülebilir. Antiasitler psödoefedrinin emilim hızını artırır, kaolin ise bu etkiyi azaltır.

İlaç/Laboratuvar Test Etkileşimleri:

Serum kreatin fosfokinazda kardiyak izoenzim MB içeren seruma, psödoefedrinin *in vitro* eklenmesiyle enzim etkinliği kademeli olarak inhibe edilir.

4.6. Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

Disophrol Repetabs'ın gebelerde güvenilirliği gösterilmemiştir. Diğer ilaçlarda olduğu gibi, gebelerde ve emziren kadınlarda, hekim önermedikçe

kullanılmamalıdır. Gebelikte kullanımı zorunluysa, Disophrol Repetabs gebeliğin ilk iki üç aylık periyotlarında kullanılmalıdır. Bebek ve prematüre infantta antihistaminiklere ciddi reaksiyonlar oluşturabileceğinden, deksbromfeniramin maleat gebeliğin üçüncü üç aylık periyodunda kullanılmamalıdır. İnsan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, laktasyonda kullanımına dikkat edilmelidir.

4.7. Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi

Disophrol kullanırken araç ve dikkat gerektiren makinaları kullanmaktan kaçınılması önerilir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Hekim, antihistaminik ve semptomimetik ilaçlarla gelişebilecek advers etkilere karşı uyarılmalıdır. Deksbromfeniramin maleat'ın en sık belirtilen yan etkisi hafif ila orta dereceli sersemlik halidir. Antihistaminiklerin bilinen diğer yan etkileri ise kardiyovasküler, hematolojik, nörolojik, gastrointestinal, genitoüriner ve respiratuvar reaksiyonlardır.

Genel yan etkileri ise ürtiker, deri döküntüsü, anafilaktik şok, ışığa karşı duyarlılık, aşırı terleme, üşüme, ağız, burun ve boğaz kuruması olarak kaydededilmiştir.

Semptomimetik yan etkiler MSS depresyonu, hareketlilik, kaygı, korku, insomnia, titreme, konvülsiyon, vertigo, halsizlik, baş ağrısı, yüz kızarması, deride solgunluk, solunum güçlüğü, terleme, mide bulantısı, kusma, anoreksia, kas krampı, poliüri, disüri, vezikal sfinkter spazm ya da üriner retansiyondur. Semptomimetiklerle ilişkili kardiyovasküler yan etkiler hipertansiyon, çarpıntı, taşikardi, aritmi, anjinal ağrı, perikordiyal tehlike veya kardiyovasküler kollapstır.

4.9. Doz Aşımı

Doz aşımında hemen acil tedavi uygulanmalıdır.

Belirtiler: Antihistaminiklerin doz aşımının etkisi MSS depresyonundan (sedasyon, apne, mental fonksiyonlarda zayıflık, kardiyovasküler kollaps) uyarılmasına (insomnia, halüsinasyon, titreme, veya konvülsiyon) ve ölüme kadar değişebilir. Baş dönmesi, kulak çınlaması, ataksi, bulanık görme ve hipotansiyon doz aşımının diğer belirtileri olabilir. Atropinin etkilerine benzer belirtiler (ağız kuruluğu, gözbebeğinde genişleme, yüz ve boyun bölgesinde kızarma, hipertermi ve gastrointestinal belirtiler) ile merkezi sinir sistemi stimülasyon belirtilerinin ortaya çıkma olasılığı, özellikle çocuklarda daha yüksektir. Yüksek dozlardaki semptomimetik ilaçlar baş dönmesi, baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, terleme, susama, taşikardi, prekordial ağrı, kalp çarpıntısı, idrara çıkma zorluğu, kaslarda güçsüzlük ve gerginlik, anksiyete, tedirginlik ve uykusuzluğa neden olabilir. Bir çok hastada delüzyon ve halüsinasyonlarla seyreden toksik psikoz gelişebilir. Bazı hastalarda kalp aritmileri, dolaşım kollapsı, konvülsiyon, koma ve solunum yetmezliği meydana gelebilir.

Tedavi: Midedeki herhangi bir ilaç, sulandırılmış aktif kömür tarafından adsorbe edilebilir. Gastrik lavaj uygulanabilir. İzotonik ve yarı izotonik tuz, lavaj solüsyon için tercih edilebilir. Salin katartikler, osmos ile barsak içine su çektiklerinden, barsak içeriğinin hızla seyreltilmesinde yararlı olabilir. Antihistamin zehirlenmelerinde diyalizinin önemi azdır. Acil tedavi sonrasında hastanın medikal gözetimine devam

edilmelidir. Doz aşımı semptom ve belirtileri tedavisi semptomatik ve destekleyicidir. Spesifik bir antidotu yoktur. Stimulan ilaçlar (analeptik ilaçlar) kullanılmamalıdır. Hipotansiyon tedavisi için vazopressörler kullanılabilir. Nöbetleri kontrol altına almak için kısa etkili barbitüratlar, diazepam veya paraldehit kullanılabilir. Özellikle çocuklarda hastanın çeşme suyu ile sünger banyosu veya hipotermik battaniye kullanılması gerekli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Bileşiminde, psödoefedrinin dekonjestan özellikleriyle, deksbromfeniraminin antihistaminik özellikleri, yavaş salımlı özel bir farmasötik formda kombine edilmiş olan Disophrol Repetabs, sinüzit ile birlikte görülen burun konjesyonunu giderir, saman nezlesinde görülen burun akması ve aksırmayı ortadan kaldırır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Psödoefedrin sülfat:

Gastro-intestinal sistemden emilir. K.C'de oluşan az miktarda metabolitleri ile birlikte, büyük bir kısmı idrarla değişmeden atılır.

Deksbromfeniramin maleat:

Oral alımdan sonra gastro-intestinal sistemden iyi emilir. Plazmadaki konsantrasyonu 5 saatte pik seviyeye ulaşır. Eliminasyon yarılanma süresi 25h olduğu bildirilmiştir. Deksbromfeniramin maleat ve metabolitleri büyük oranda idrarla atılır.

5.3. Preklinik Emniyet Verileri

Disophrol'ün preklinik emniyet çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Terkibi **Bir Drajede**

Tablet kısmında

Laktoz Hidrus	154.80 mg
Nişasta (Mısır)	30.00 mg
Polivinilpirolidon	11.00 mg
Magnezyum Stearat	1.20 mg
*Alkol (%95)	*25.40 mg
* Saf su	*10.40 mg

Draje Kaplama Kısmında

Kalsiyum Sülfat, Susuz	167.9925 mg
Şeker	117.1059 mg
Terra Alba (Kalsiyum Sülfat dihidrat)	218.3111 mg
Talk	65.1552 mg
Akasya	11.0590 mg

DISOPHROL REPETABS DRAJE
Final Kısa Ürün Bilgisi 5/7

Gum Rosin	7.7406 mg
Jelatin	1.7058 mg
Oleik Asit	1.5998 mg
Sabun(Eider Down)	0.3360 mg
Karnauba Mumu	0.0896 mg
Beyaz Balmumu (Cera Alba)	0.0896 mg
Titanyum Dioksit	1.7500 mg
Zein	4.0577 mg
*Alkol(% 95)	*24.87 mg
*Saf su	*102.36 mg
* Bitmiş üründe bulunmaz.	

6.2. Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

- Tartım
- Yaş granülasyon
- Kurutma
- Kuru granülasyon
- Toz karıştırma
- Tablet basma
- Draje Kaplama
- Ambalajlama

6.3. Bitmiş Ürün Spesifikasyonları
Görünüş

: Beyaz - kırık beyaz renkte,
yuvarlak draje

Dağılma

: Repetabs için verilen teste uymalıdır

Ağırlık, mg/ draje

: 920 ± % 5 mg/draje

Tanıma

Deksibromfeniramin Maleat	: Pozitif
Psödoefedrin Sülfat	: Pozitif

Miktar Belirleme

Deksibromfeniramin Maleat	: 5.7 - 6.6 mg/ draje (Yeni ürün)
	5.4 - 6.6 mg/ draje (Raf ömrü sonu)
Psödoefedrin Sülfat	: 114.0 - 132.0 mg/ draje (Yeni ürün)
	108.0 - 132.0 mg/draje(Raf ömrü sonu)

6.4. Geçimsizlik

Monoamin oksidaz (MOA) inhibitörleri, antihistaminiklerin etkisini uzatır ve şiddetlendirir. Diğer antihistaminiklerin konkomitant kullanımı alkol, trisiklik antidepresanlar, barbitüratlar ya da diğer merkezi sinir sistemi baskılayıcıları deksibromfeniraminin sedatif etkisini artırabilir. Oral koagülantların etkisi antihistaminikler tarafından inhibe edilebilir.

Psödoefedrin içeren ilaçlar ve MAO inhibitörlerinin birlikte uygulanması, hipertansif kriz içeren hipertansif reaksiyonlarla ilişkilidir. Disophrol Repetabs şiddetli hipertansif krizlere neden olabileceğinden MAO inhibitörleri almış veya bu tedavinin kesilmesinden sonraki 2 hafta içinde bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Psödoefedrin, gangliyon blokerleri veya adrenerjik blokerlerle kullanılmamalıdır. Psödoefedrin dijitalisle konkomitant olarak kullanıldığında ektopik pacemaker aktivitesinde artış görülebilir. Antiasitler psödoefedrinin emilim hızını artırır, kaolin ise bu etkiyi azaltır.

6.5. Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi

Raf ömrü 24 aydır.

6.6. Özel Muhafaza Şartları

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemsiz ortamda saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.7. Ambalajın Türü ve Yapısı

Ambalaj şekli : PVC -Al Blister

Ambalaj Malzemesi

Aluminyum folyo : 0.02 mm

PVC : 0.25 mm

6.8. Kullanma Talimatı

“Pozoloji ve Kullanım Şekli” bölümünde yazıldığı gibidir.

7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Schering-Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.
Maya Plaza, Yıldırım Oğuz Göker Cad.
34335 Akatlar – İSTANBUL

9. RUHSAT TARİHİ-NO
12.12.2000-195/96

10. ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO
Eczacıbaşı İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran, 39780 Lüleburgaz

Tel: (288) 427 10 00

Faks: (288) 427 14 55-56