

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TAVEGYL Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet 1 mg klemastine (hidrojen fumarat halinde) içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyazımsı, yuvarlak, düz, kenarları eğimli, bir yüzünde X şeklinde çentik olan tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TAVEGYL aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Saman nezlesi ve diğer alerjik rinitler
- Dermatografik ürtiker de dahil olmak üzere değişik kaynaklı ürtikerler
- Pruritus ve kaşıntılı dermatozlar
- Akut ve kronik ekzema, kontakt dermatit ve ilaca bağlı döküntülerde yardımcı olarak
- Böcek sokmaları ve ısırıkları

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Sabah ve akşam alınmak üzere 1 tablet. İnatçı vakalarda günde 6 tablete kadar verilebilir.

6-12 yaş arası çocuklar:

12 yaşından küçük çocuklarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Sabah kahvaltıdan önce ve gece yatarken 1/2-1 tablet verilmesi önerilir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

TAVEGYL kullanımı böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

TAVEGYL tablet, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

TAVEGYL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

TAVEGYL,

- Klemastine veya benzer kimyasal yapıdaki diğer antihistaminiklere veya bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde,
- Porfirik hastalarında kontrendikedir.
- Alt solunum yolu hastalıklarına ait semptomların (astım dahil) tedavisinde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Antihistaminikler; dar açılı glokom, stenzlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon ve retansiyonu ve mesane boynu obstrüksiyonu ile seyreden prostat hipertrofisi olgularında dikkatli kullanılmalıdır.

TAVEGYL tablet, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

TAVEGYL tablet, laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antihistaminikler, hipnotikler, MAO inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar, anksiyolitikler, opioid analjezikler ve alkolün sedatif etkisini güçlendirir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum, doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz.kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TAVEGYL, mutlak gereksinim olmadıkça gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Klemastin, eser miktarda süte geçmektedir. TAVEGYL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Üreme toksisitesi ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TAVEGYL'in sedatif etkileri olabilir. Bu nedenle araç veya makine kullanımı ve diğer dikkat gerektiren işler yapılırken dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, dispne

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Yorgunluk, sedasyon

Yaygın olmayan: Sersemlik

Seyrek: Baş ağrısı

Psikiyatrik bozukluklar

Seyrek: Uyarılabilirlik

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Taşikardi

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Mide ağrısı, mide bulantısı, ağız kuruluğu

Çok seyrek: Konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar: Antihistaminiklerin aşırı dozda alınması, bilinç azalması, eksitabilite, halüsinasyon ya da konvülsiyon gibi bulgularla merkezi sinir sisteminin depresyonundan stimülasyonuna kadar değişiklik gösterebilir. Stimülasyona daha çok çocuklarda rastlanır. Ağız kuruluğu, göz bebeğinin sabit büyümesi, flushing (al basması), gastrointestinal reaksiyonlar gibi antikolinerjik semptomlar gözlenebilir.

Tedavi: Doz aşımında, gastrik lavaj uygulanmalı, aktif karbon verilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antihistaminikler

ATC kodu: R06AA04

Etki mekanizması:

Klemastin uzun etkili bir H₁ reseptör antagonistidir. Antihistaminiklerin benzilhidril eter grubundandır. Klemastin, H₁ tipi histamin reseptörlerini selektif olarak inhibe eder ve kapiler permeabilityi azaltır. Çabuk başlayan ve uzun süre devam eden (12 saate kadar) kuvvetli antihistaminik ve antipruritik etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Klemastinin tamamına yakını gastrointestinal sistemden emilir. Plazmadaki maksimum seviye 2–4 saat içinde görülür. İlacın antihistaminik aktivitesi 5–7 saat sonra en üst seviyesine ulaşır ve genellikle 10–12 saat sürer. Bu durum bazı kişilerde 24 saate kadar sürebilir.

Dağılım: Klemastinin plazma proteinlerine bağlanma oranı %95'tir. Eser miktarda süte geçtiği saptanmıştır.

Biyotransformasyon: Klemastin büyük ölçüde karaciğerden metabolize edilir.

Eliminasyon: Klemastinin plazmadan eliminasyonu 3.6 ± 0.9 ila 37 ± 16 saat yarılanma ömrüyle bifazik olarak meydana gelir. Metabolitleri %45–65 oranında böbreklerden idrar yoluyla atılır. Ana bileşik, eser miktarda idrarda saptanmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Bu konuda çalışma yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Povidon K-30

Talk

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj: PVC-PVDC/Alüminyum blister ambalaj

20 tabletlik blister ambalajlarda

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş

Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Blok No.185 Kat.9 Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 269 61 51

Faks : 0 212 269 67 27

8. RUHSAT NUMARASI

00.00.0000–000/00

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ