

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAMELAT 45.5 mg/2 ml Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir 2ml'lik ampul;

Etkin madde:

Feniramin hidrojen maleat 45.50 mg (22,75 mg/ml)

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit k.m (kafi miktarda)

veya

Hidroklorik asit k.m

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için çözelti içeren amber rengi cam ampul

Steril, renksiz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LAMELAT; aşırı duyarlılık reaksiyonları ile çeşitli nedenlerden ileri gelen kaşıntıların tedavisinde kullanılır. Akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan ekzamalarda sıvı sızıntısını azaltır. Ürtikerlerde, anafilaktik reaksiyonlarda, anjiyoödemlerin tedavisinde parenteral olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; hastanın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 - 1 ampul yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya adale içine verilir. Maksimum doz 3 mg/kg beden ağırlığıdır, günde iki doz halinde verilmelidir. Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir. Piyasada bulunan kalsiyumlu ilaçlarla kombine edilmesi mümkündür, fakat daima kişinin dayanma gücü araştırılmalıdır.

Uygulama şekli:

Kas içine veya damar içine uygulanır.

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

LAMELAT' ın böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

1 - 3 yaş arasındaki çocuklara IM yoldan günde 1-2 defa 0.4-1 ml, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0.8-2 ml uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:

60 yaş ve üzerindeki kişilerde baş dönmesi ve hipotansiyon oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Hamilelikte, emziren kadınlarda, 1 yaşın altındaki çocuklarda,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarında,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri ile tedavi edilenlerde

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bakiye idrara yol açan prostat hipertrofisi, dar açılı glokom, stenozlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon, semptomatik prostatik hipertrofi, mesanenin boyun obstrüksiyonları, hipertiroidi, kardiyovasküler hastalıklar ve hipertansiyonda dikkatle kullanılmalıdır.

LAMELAT kullananlarda görme bozukluklarına rastlanması ve dar açılı glokomlarda göz içi basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda hastalar bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelidir.

60 yaş ve üzerindeki kişilerde baş dönmesi ve hipotansiyon oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 2ml'lik ampulde, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LAMELAT santral sinir sistemine etkili ilaçların (örn. trankilizanlar, hipnotikler, sedatifler, anksiyolitik ilaçlar ve opioid analjezikler), nöroleptiklerin, MAO inhibitörlerinin, alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin feniramine ait hiç bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımını yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebelik sırasında feniramin kullanımına ilişkin veriler yetersizdir. Güvenilir veri elde edilene kadar gebelik sırasında kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

LAMELAT emzirme döneminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışmalar mevcut değildir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LAMELAT reaksiyon kabiliyetini azalttığından şehir trafiğine aktif olarak katılmamalı ve araç/makine kullanılmamalıdır. Acil müdahale gerektiren durumlar dışında, ilacın uygulama zamanı ve dozu hastanın çalışma zamanına ve tarzına uygun olmalıdır.

4.8.İstenmeyen etkiler

Antihistaminikler, kullanılan ilaca ve kişilere göre değişmesine rağmen, genel olarak aşağıdaki istenmeyen etkileri gösterirler: Yan etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar bu şekilde tanımlanmıştır: yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$).

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uyuşukluk

Seyrek: Uyku hali, sedasyon, baş dönmesi, koordinasyon bozukluğu, yorgunluk, konfüzyon, rahatsızlık hissi, sinirlilik, titreme, irritabilite, uykusuzluk, öfori, parestezi, nevrit, konvülsiyonlar.

Paradoksik etkiler daha çok pediatrik ve geriatrik hastalarda gözlenmektedir.

Göz hastalıkları

Seyrek: Bulanık görme, diplopi.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: Vertigo, kulak çınlaması.

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon, baş ağrısı, palpasyon, taşikardi, ekstrasistoller.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Nazal mukozada kuruluk, farenjeal kuruluk, bronşial sekresyonun viskozitesinde artış.

Seyrek: Burun tıkanıklığı.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu.

Seyrek: Bulantı, kusma, anoreksi, diyare, konstipasyon.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar retansiyonu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ürtiker, anaflaktik şok, ışığa duyarlılık, aşırı terleme.

Süpheli 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)'a 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

Antihistaminiklerin yüksek dozlarda kullanılması özellikle çocuklar için tehlikelidir. LAMELAT ile zehirlenme halinde şu semptomlar görülebilir: Midriyazis, ağızda kuruluk, taşikardi ve idrar tutulması, yorgunluk, uyku hali, deliryum, bazen halüsinasyonlar ve irritabilite, adale kasılmaları, rijidite (özellikle çocuklarda), çok defa kusma ile birlikte tonik-klonik konvülsiyonlar, vücut ısısının yükselmesi, solunum merkezinin başlangıçta uyarılması ve daha sonra felci, dolaşım kollapsı, derin koma.

Feniramin entoksikasyonunda solunum desteklenmesi ve kalp-dolaşım fonksiyonunun stabilizasyonu gibi ilk yardım tedbirleri derhal alınmalıdır. Hipotansiyon tedavisinde vazopresörlerle tedavi yapılır (norepinefrin, fenilefrin, dopamin). Epinefrin verilmemelidir, hipotansiyonu kötüleştirir. Konvülsiyon oluşmuşsa, diazepam dahil santral sinir sistemi depresanları verilmemeli, intravenöz fenitoin kullanılmamalıdır. Özellikle çocuklarda ateş, soğuk banyo ve diğer benzeri yöntemlerle düşürülmelidir. Ağır vakalarda hemoperfüzyon yapılabilir. Diürezin artırılması ile feniramin itrahi hızlandırılabilir; ancak bu sırada elektrolit

ve sıvı dengesi kontrol edilmelidir. Gereği halinde süt çocuklarında ve ufak çocuklarda kan değiştirilmeli veya kan temizlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antihistaminikler, sübstitüe alkilaminler

ATC Kodu: R06AB05

Feniramin güçlü bir antihistaminiktir. Feniramin H1-reseptörlerini, histamine kompetitif ve geri dönüşümlü olarak antagonize etmektedir. Böylece düz kasların kasılması ve kılcal damarlarda permeabilitenin artması gibi histaminden ileri gelen etkiler ortadan kaldırılabilir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Damar içi yolla uygulandığında, uygulama yeri açısından ilaç doğrudan kana karışır. Kas içi yoldan uygulandığında hızla absorbe edilir.

Dağılım:

Uygulama yeri açısından ilaç doğrudan kanda dağılır.

Biyotransformasyon:

Feniraminin metabolitleri, N-desmetilfeniramin ve N-didesmetilfeniraminidir. Büyük oranda sitokrom P-450 sistemiyle metabolize edilirler.

Eliminasyon:

IV uygulamadan sonra terminal yarı ömrü 8-17 saat arasındadır. IV dozun % 68-94'ü değişmeden veya feniraminin metabolitleri halinde idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yapılan klinik öncesi çalışmalar feniraminin insanlarda yukarıda belirtilen etkiler için emniyetli kullanılabileceğini göstermiştir. Bu nedenle etkin madde uzun süredir tedavide yerini almıştır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su km.

Sodyum hidroksit veya Hidroklorik asit (pH ayarlama)

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.. Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri 2 ml'lik 5 ve 50 ampul içeren 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

MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş OSB Mah. D100 Cad. Ergene 2 OSB No:28/1, Ergene/Tekirdağ

8. RUHSAT NUMARASI

2017/478

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.07.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-