

ALLENİK İV/İM AMPUL 20 mg/2 ml

FORMÜL

Her 2 ml. Ampulde;

Difenhidramin hidroklorür 20 mg

Sodyum Klorür 10 mg

0.1 N HCl 0.02 ml

Enjeksiyonluk su k.m 2 ml

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikleri

Difenhidramin, etanolamin sınıfı bir antihistaminiktir. H1 reseptör blokleri, sedatif etkili antihistaminik ve antikolinergik bir ilaçtır. Gastrointestinal Sistem ve Respiratuar Sistem (Solunum Sistemi) deki kan damarları ve etkili hücrelerin Histamin için mevcut olan H1 reseptörlerine bağlanmak için yarışır. Bu sayede Antikolinergik ve Sedatif etkisi ortaya çıkar. (Ref: Drug Inf. Handbook).

Farmakokinetik özellikleri

Difenhidramin Vücutta Serebrospinal sıvıya ve anne sütüne geçer. Plazma proteinlerine %78 oranında bağlanır. Yaygın olarak karaciğerde, az bir kısmı da akciğerlerde metabolize olarak, böbreklerden atılır. Antihistaminik etkisi tek doz şeklinde uygulanmasından sonra, 1-3 saat içinde en yüksek seviyeye ulaşır ve bu etki 7 saat sürer. (Ref: Drug Inf. Handbook)

ENDİKASYONLARI

- Difenhidraminin oral yoldan kullanılamayacağı durumlarda, kan ve plazmaya bağlı alerjik reaksiyonlarda; Adrenalin ve glukokortikoidlere yardımcı olarak, akut semptomlar kontrol altına alındıktan sonra ve komplike olmayan alerjik durumlarda,
- Hareket hastalığı (taşıt tutması) tedavi ve profilaksisinde endikedir.
- Parkinson Sendromu ve ilaca bağlı extrapiramidal reaksiyonlarda antidiskinetik olarak etkilidir. Hafif Parkinsonizm vakalarında ve daha kuvvetli antidiskinetik ilaçlara tahammül edemeyen yaşlılarda Difenhidramin yalnız başına, diğer yaş gruplarında ise Santral etkili antimuskariniklerle birlikte kullanılır.

KONTREDİKASYONLARI

Difenhidramine hassas kişilerde, emziren annelerde, prematürelere, yeni doğanlarda ve akut astımlılarda kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Kardiyovasküler rahatsızlığı, bronşiyal astımı olanlarda, hipertiroidlilerde, dar açılı, glokomlularda, peptikülserlilerde, piloroduodenal obstrüksiyonu, semptomatik prostat hipertrofisi ve mesane boynu obstrüksiyonu olan kişilerde dikkatli olunmalıdır. Dikkat ve konsantrasyon gerektiren işlerde çalışanlar tedbirli davranmalıdır. Yenidoğanlarda ve prematüre bebeklerde konvülsiyonlara sebep olacağından kullanılmamalıdır.

Bu ilacı kullanırken Difenhidramin içeren başka ilaçları (dahilen veya haricen) kullanmayınız.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Genel: Ürtiker, deri döküntüsü, anafilaktik şok, fotosensibilite, aşırı terleme, titremeler, ağız, burun ve boğazda kuruluk yapabilir.

Kardiyovasküler Sistem: Hipotansiyon, baş ağrısı, çarpıntı, taşikardi, ekstrasistol yapabilir.

Sinir Sistemi: Sedasyon, uyuklama, baş dönmesi, koordinasyon bozukluğu, yorgunluk, konfüzyon, huzursuzluk, eksitasyon, sinirlilik, tremor, irritabilite, insomnia, öfori, parestezi, görmede bulanıklık, diplopi, vertigo, tunnifus, akut labvantit, histeri, nörit, konvülsiyonlar yapabilir.

Hematolojik Sistem: Hemolitik Anemi, Trombositopeni, Agranülositoz yapabilir.

Gastrointestinal Sistem: Epigastrik ağrı, anoreksi, bulantı, kusma, diyare, konstipasyon yapabilir.

Genitoüriner Sistem: Sık idrara çıkma, idrar yapmada zorluk, idrar retansiyonu, erken adet görmeye neden olabilir.

Solunum Sistemi: Bronş ifrazında koyulaşma, göğüste sıkışma, hırıltı, burun dolgunluğu yapabilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Difenhidramin HCl, alkol ve diğer Santral Sinir Sistemi Depresanlarıyla (hipnotik, sedatif vetränkilizanlar) ile additif etki gösterir. MAO İnhibitörleri Difenhidraminin antimuskarinik yan etkilerini artırır.

HAMİLELERDE VE EMZİREN ANNELERDE KULLANIMI

Hamilelik kategorisi B'dir. Gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum yada doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanmaya etkisi

Araç ve makine kullanımına etkisi bilinmemektedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Çocuklarda 5 mg/kg/24 saat maksimum günlük dozu 300 mg'dır. Günlük hesaplanan doz, dörde bölünerek i.v. veya i.m. verilir. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yetişkinlerde 10-50 mg. i.v. veya derin i.m. verilir.

Maksimum günlük dozu: 400 mg'dır.

DOZ AŞIMI

Santral Sinir Sistemi ile ilgili reaksiyonlar görülür. Atropin benzeri işaretler ve semptomlar tesbit edilmiştir. Hipotansiyona karşı vazopressör ajanları kullanılabilir. Stimülanlar kullanılmamalıdır. Spesifik antidotu yoktur.

SAKLAMA KOŞULLARI

25°C'nin altındaki oda sıcaklığı altında, ışıktan korunmuş ve orjinal ambalajında saklayınız.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Allenik 20 mg./2ml. Ampul 5 ve 100 Ampullük Kutularda.

RUHSAT SAHİBİ

GALEN İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI

12.01.1998 - 185/98

İMAL YERİ

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş. Topkapı/İSTANBUL

Prospektüs Onay Tarihi:

Reçete ile satılır.