

Zyntra® 10 mg

Formülü

Bir Zyntra® film tablet 10 mg setirizin dihidroklorür içerir.
Boyar madde olarak titanyum dioksit bulunur.

Farmakolojik özellikleri:

Farmakodinamik özellikleri :

Setirizin terapötik dozlarda sedasyon etkisi düşük ve ek antialerjik etkileri olan güçlü bir antihistaminiktir. Setirizin, selektif bir H1 antagonistidir, diğer reseptörlere etkisi yok denecek kadar azdır ve bu nedenle anti-kolinergik ve anti-serotonergik etkileri hemen hiç yoktur. Setirizin, alerjik reaksiyonun histaminin mediyatör olduğu erken-fazını inhibe eder ve aynı zamanda bazı enflamatuar hücrelerin migrasyonunu ve geç-alerjik cevapla ilişkili bazı mediyatörlerin salınımını azaltır.

Farmakokinetik özellikleri :

10 mg setirizin'in oral uygulamasından sonra 30 ila 60 dakika içinde 0.3 mikrogram düzeyinde doruk plazma değerlerine ulaşılır. Terminal yarılanma ömrü erişkinlerde yaklaşık 10 saat, 6 - 12 yaş arası çocuklarda ise 6 saattir. Bu bulgular ilacın üriner atılımıyla uyumludur. Hem yetişkin, hem de çocuklarda kümülatif üriner atılım verilen dozun yaklaşık üçte ikisini içerir. Ölçülen plazma klerensi çocuklarda yetişkinlere göre daha yüksektir. Setirizin yüksek oranda plazma proteinlerine bağlanır (% 93).

Endikasyonları

Zyntra kronik alerjik rinit, saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit ve konjunktivit), alerjik kaşıntılar ve idiyopatik ürtikerin semptomatik tedavisinde endikedir.

Kontrendikasyonları

Bileşimindeki maddelerden birine aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalara Zyntra verilmemelidir.

Uyarılar / Önlemler

Önerilen doz aşılmamalıdır. Semptomlar devam ederse hekime danışılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük dozun yarıya indirilmesi, yarım Zyntra tablet verilmesi önerilir. Karaciğer yetmezliği olan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Setirizinin alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları ile birlikte alınması uyanıklıkta azalmaya ve santral sinir sistemi performansında bozukluğa yol açacağından birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Gebelerde ve emziren annelerde kullanımı

Setirizin'le gebelikte klinik deneyim çok azdır. Bu nedenle, diğer ilaçlarda olduğu gibi, gebelikte kullanımından kaçınılmalıdır. Setirizin anne sütüne geçtiğinden laktasyonda kullanılmamalıdır.

Gebelik kategorisi B'dir.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi

Antihistaminikler bazı hastalarda uyku hali, sersemlik oluşturmaktadırlar. Bu durum setirizinle önerilen dozlarda bildirilmemiş olmasına rağmen motorlu taşıt ve makine kullanırken dikkatli olunması önerilir.

Yan Etkiler / Advers Etkiler

Psikomotor fonksiyonun objektif testlerinde setirizinle görülen sedasyonun plasebodaki kadar olduğu bulunmuştur. Nadir olarak baş ağrısı, baş dönmesi, uyuklama, sersemlik, ajitasyon, ağız kuruması, diyare, bulantı, kusma, bronkospazm, göğüs ağrısı, ototoksisite, fotosensitivite, tat bozukluğu, tremor, güçsüzlük ve gastrointestinal huzursuzluk gibi hafif ve geçici yan etkiler bildirilmiştir. Bu durumlarda doz bölünerek sabah 5 mg (yarım tablet), akşam 5 mg (yarım tablet) alınabilir. Çok nadir olarak konvülsiyon bildirilmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ!

İlaç etkileşmeleri ve diğer etkileşmeler

Şimdiye kadar başka ilaçlarla geçimsizliği bilinmemektedir. Diazepam ve simetidinle yapılan çalışmalarda bir etkileşme belirtisine rastlanmamıştır. Diğer antihistaminiklerle olduğu gibi Zyntra ile de aşırı alkol alınmaması önerilir. Zyntra ile birlikte santral sinir sistemi depresanları ve antikolinergik ilaçlar

verildiğinde dikkatli olunması önerilir.

Kullanım şekli ve dozu

Yetişkinlerde ve 6 yaş ve üstündeki çocuklarda günde bir Zyntra tablet alınması önerilir. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair klinik bilgiler henüz yeterli değildir. Mevcut veriler yaşlılarda doz azaltılması gereğine işaret etmemektedir. Alınış zamanının öğünlerle ilgisi yoktur. Şikayetler özellikle geceleri rahatsız ettiği için ilacın akşam yemeğinden sonra bir miktar sıvı ile alınması önerilir. Tedavi süresi, şikayetlerin şiddetine, süresine ve seyrine bağlıdır. Saman nezlesinde genellikle 3-6 haftalık tedavi yeterlidir.

Doz aşımı ve tedavisi

Uyku hali bir doz aşımı belirtisi olabilir. Çocuklarda ajitasyon görülebilir. Yoğun doz aşımı söz konusuysa, mide yıkanmalı ve diğer destekleyici önlemler alınmalıdır. Setirizinin antidotu henüz bilinmemektedir.

Saklama Koşulları

25 °C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası

Zyntra 10 mg film kaplı tablet, blister ambalajlarda 10 ya da 20 film kaplı tablet içermektedir.

Ruhsat sahibinin isim ve adresi

Tabuk İlaç Tic. Ltd.Şti.
Göksu Evleri Sitesi Sardunya Sk. B 206 B Villa Anadoluhisarı-Beykoz/ ISTANBUL

Ruhsat Tarihi: 14.05.2008

Ruhsat No : 124/62

Üretim Yeri

TABUK PHARMACEUTICAL MANUFACTURING COMPANY
P.O. Box 3633
TABUK
Suudi Arabistan

Reçete ile satılır. Hekime danışılmadan kullanılmamalıdır. Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.