

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DUACT 8 mg/60 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir kapsül;

Akrivastin.....8 mg

Psödoefedrin HCl.....60 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz (inek sütünden elde edilmiştir).....146,8 mg

Sodyum nişasta glikolat.....24 mg

Diğer yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DUACT, alerjik nezle semptomlarının giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde günde 1 kapsüldür. Gerektiğinde doz günde 3 defa verilebilir.

Tedavi süresi, akut semptomların süresi ile sınırlı olmalı ve normalde 2 haftayı aşmamalıdır.

12 yaşından küçük çocuklarda DUACT'ın etkililiği ve güvenliliği hakkında veri yoktur.

Uygulama şekli:

Oral olarak alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

DUACT kullanımı şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi <50 ml/dak. veya serum kreatinin >150 mikromol/l) kontrendikedir (Bkz. Kontrendikasyonlar).

Karaciğer yetmezliği:

İlacın kullanımı ile elde edilen deneyim normal yetişkin dozunun uygun olduğunu göstermekle beraber şiddetli hepatik yetmezlik durumunda dikkatli olunması gerekmektedir.

Akrivastin ve psödoefedrin karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda yapılmış klinik çalışmalarda güvenilirlik ve etkililikte fark saptanmamıştır. Fakat akrivastin ve psödoefedrin önemli ölçüde böbrekler tarafından atıldığından renal fonksiyonların azaldığı 60 yaş üzeri hastalarda advers reaksiyon riski daha fazla olabilir. Bu yaş grubundaki hastalar semptomimetik ajanlar kullandıklarında daha fazla istenmeyen reaksiyonlar geliştirebilir (Bkz. Kontrendikasyonlar ve Uyarılar ve Önlemler).

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda DUACTION kullanımı kontrendikedir:

- Akrivastin, psödoefedrin veya triprolidine (akrivastinin yapısal analogudur) karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Şiddetli hipertansiyon veya taşikardinin eşlik ettiği hastalığı olanlarda
- Şiddetli koroner arter hastalığı olanlarda
- Oksazolidinon sınıfı antibiyotiklerin (furazolidon dahil), monoamin oksidazın doza bağlı bir inhibisyonuna neden olduğu bilinmektedir. Akrivastin, psödoefedrin ve oksazolidinon antibiyotiklerin eşzamanlı olarak uygulanmasının neden olduğu hipertansif krizlerle ilgili bir bildirim olmamasına rağmen, bu ilaçlar birlikte alınmamalıdır.
- Monoamino oksidaz inhibitörleri ile tedavi olanlarda (DUACTION kullanımından önceki 14 gün içinde MAOI (bir antibakteriyel olan furazolidon dahil) / RIMA (geri dönüşümlü MAOI) almış ve/veya almaya devam eden hastalarda) kontrendikedir. Psödoefedrin ve bu tip bir ilacın aynı zamanda kullanılması kan basıncında yükselmeye neden olabilir.
- Feokromositoması olanlarda
- DUACTION'ın en önemli atılım yolu renal yoldur. Spesifik araştırmalar yapılmaya kadar DUACTION şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu (kreatinin klerensi 50 ml/dk'nın altında ve serum kreatinini 150 µmol/l'nin üzerinde) olan hastalara verilmemelidir.
- 12 yaş altındaki çocuklarda
- Diabetes mellitusu olanlarda
- Hipertiroidizm olanlarda
- Glukomu olanlarda
- Diğer semptomimetik ilaçlarla (dekonjestanlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri psikostimülanlar) ve beta-blokörlerle birlikte kullanımı

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda DUACTION dikkatli kullanılmalıdır:

- İskemik optik nöropati hastalarında
- Psödoefedrin kullanan hastalarda iskemik optik nöropati vakaları bildirilmiştir. Ani görme kaybı veya skotom gibi görme keskinliğinde azalma olursa psödoefedrin kesilmelidir.
- Aritmisi olanlarda
- Kalp hastalığı olanlarda
- Daha önce geçirilmiş serebrovasküler hastalığı olanlar veya serebrovasküler hastalık geçirme riski yüksek olan hastalarda
- Hipertansiyonu olanlarda
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.
- Psödoefedrinin normal tansiyona sahip hastalarda tansiyon arttırıcı bir etkisi olmamakla birlikte, antihipertansif ajan, trisiklik antidepresanlar, ya da diğer semptomimetik ajan (dekonjestanlar, iştah baskılayıcılar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi) ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda tek doz DUACTION'ın tansiyona etkisi tekrar dozdan veya gözetimsiz tedaviden önce gözlemlenmelidir.

- Artmış intraoküler (göz içi) kan basıncında
- Tiroid fonksiyon bozukluğu olanlarda
- Prostat hipertrofisi olanlarda
- Orta dereceli böbrek yetmezliğinde
- 60 yaş üzerindeki hastalarda. Bu yaş grubundaki hastaların böbrek fonksiyonlarında azalma (bkz. Kontrendikasyonlar) nedeniyle advers reaksiyon riski daha yüksektir ve semptomimetik ajanları kullanırken advers etkiler yaşama olasılığı daha yüksektir.
- Şiddetli derecede karaciğer yetmezliği olanlarda ve böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle birlikte kardiyovasküler bir hastalığı olanlarda
- İskemik kalp hastalığı olanlarda
- Psödoefedrin kullanımı ile iskemik kolit gelişimi bildirimleri vardır. Psödoefedrin hemen kesilmeli ve ani karın ağrısı, rektal kanama veya iskemik kolitin diğer belirtileri için hekime başvurulmalıdır.
- Ciddi deri reaksiyonları: Psödoefedrin içeren ürünlerle akut jeneralize eksantematöz püstülozis (AGEP) gibi ciddi deri reaksiyonları oluşabilir. Bu akut püstüller döküntü, tedavinin ilk 2 günü içinde, ateş ile ve yaygın ödematöz eritem üzerinde oluşan ve çoğunlukla deri kıvrımları, gövde ve üst ekstremitelerde lokalize olan çok sayıda küçük, çoğunlukla foliküler olmayan püstüllerle birlikte ortaya çıkabilir. Hastalar dikkatli biçimde takip edilmelidir. Eğer ateş, eritem gibi belirti ve semptomlar ya da çok sayıda küçük püstüller gözlemlenirse, bu ilacın uygulanması kesilmeli ve eğer gerekiyorsa uygun önlemler alınmalıdır.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere semptomimetik ilaçlarla posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)/geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmeli ve eğer PRES/RCVS bulgu/belirtileri gelişirse hekime danışılmalıdır.
- Volatil halojene anestetikler ile eş zamanlı olarak indirekt semptomimetik kullananlarda akut perioperatif hipertansiyon gelişebilir. Ameliyat planlanırken, anestezi almadan 24 saat önce DUACT tedavisinin kesilmesi önerilir.
- Akrivastin kapsülü içerisinde bulunan psödoefedrin, spor ile ilişkili doping testlerinde pozitif sonuç verir.
- Eş zamanlı vazokonstriktif ajan kullanan (bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin veya dihidroergotamin gibi) hastalarda ergotizma riskinin artması nedeniyle tedavide dikkatli olunmalıdır.
- İlaça karşı kendi kişisel cevaplarını tespit edemeyen hastaların araba kullanmak veya makinada çalışmak gibi zihnin uyanık olmasını gerektiren faaliyet konusunda uyarılmak gerekir.
- Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Bu tıbbi ürün her dozunda 146,8 mg laktoz ihtiva eder. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları önerilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

DUACT'ın, aşağıdaki ajanlarla birlikte kullanımı kan basıncında yükselmeye neden olabilir:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (RIMA'lar ve moklobemid de dahil olmak üzere) (Bkz. Kontrendikasyonlar),

- Furazolidon (bkz. Kontrendikasyonlar) ve linezolid dahil olmak üzere oksazolidinon antibiyotik sınıfı gibi sempatomimetik aminlerin metabolizmasını etkileyen ajanlar
- Sempatomimetik ajanlar (ör; dekonjestanlar, trisiklik antidepresanlar, iştah baskılayıcıları ve amfetamin benzeri psikostimülanlar) (Bkz. Uyarılar ve Önlemler),
- Vazokonstiktif ajanlar (ör; bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamine veya dihidroergotamin) (Bkz. Uyarılar ve Önlemler).
- Moklobemid, oksitosin (Bkz. Kontrendikasyonlar)

Sempatik aktiviteyi değiştirerek etki gösteren antihipertansif ilaçların (örneğin: bretilyum, betanidin, guanetidin, debrizokin, metildopa, alfa ve beta adrenerjik blokörler) etkisi, akrivastin ve psödoefedrin tarafından kısmen tersine çevrilebilir (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Kardiyak glikozidler disritmi riskine, ergot alkaloidleri ise ergotizm riskine sebep olabilir.

Sonuçların etkilenmemesi için prick deri testinden (alerji için) 48 saat önce DUACT tedavisi kesilmelidir.

Akrivastin

Akrivastin, alkol, sedatifler ve sakinleştiricileri içeren merkezi sinir sistemi depresanlarının sedatif etkilerini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DUACT'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İnsanlarda gebelik sırasında akrivastin ve psödoefedrin verilmesi hakkında kısıtlı bilgi mevcuttur. DUACT'ın tek başına veya birlikte sistemik olarak uygulanması, hayvan üreme çalışmalarında herhangi bir teratojenik etki yaratmamıştır (bkz. Bölüm 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri).

Akrivastin ve psödoefedrin, çoğu ilaç gibi, anneye yönelik tedavinin potansiyel yararı, gelişmekte olan fetüse yönelik olası risklerden daha ağır basmadığı sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

DUACT uygulanmasının ardından anne sütünde görülebilecek akrivastin düzeyleri hakkında herhangi bir bilgi olmamasına rağmen, psödoefedrin anne sütü ile küçük miktarlarda atılır (24

saat içinde tek doz psödoefedrin dozundan sonra yaklaşık 0,5%-0,7%'si anne sütünden atılır). Anne sütü alan bebekler için bu risk dışlanamaz.

DUACT, eğer hekim ilacın emziren anneye sağlayacağı yararın emzirilen bebek üzerindeki potansiyel riskinden fazla olacağına inanmıyorsa emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

DUACT'ın insan fertilitesi üzerine etkisi ile ilgili deneyim yoktur. Akrivastin ve psödoefedrinin tek başına veya kombinasyon halinde sistemik uygulaması, hayvan üreme çalışmalarında fertiliteye zarar vermemiştir (5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DUACT, bazı kişilerde, araba kullanma veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren görevlerde bozulma yaratabilir.

Alkol veya merkezi sinir sistemi depresanlarının etkisi altındayken genellikle hastaların zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetleri gerçekleştirmesi önerilmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Döküntüden nadiren anafilaksiye değişen derecelerde)

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Ajitasyon, huzursuzluk, halüsinasyonlar.

Bilinmiyor: Anksiyete, iritabilite, paranoid hezeyanlar, huzursuzluk, öforik duygudurum, aşırı heyecanlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Uyuklama hali, baş ağrısı

Yaygın: Baş dönmesi, sinirlilik, uykusuzluk dahil uyku bozuklukları

Bilinmiyor: Titreme, serebrovasküler olay, posterior geri dönüşlü ensefalopati sendromu (PRES)/geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS), psikomotor hiperaktivite

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: İskemik optik nöropati

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Taşikardi, palpasyonlar, ritim bozukluğu, miyokard infarktüsü/miyokard iskemisi

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Artmış kan basıncı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma.

Bilinmiyor: İskemik kolit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis, alerjik dermatit, döküntü, anjiyoödem.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: Dizüri, üriner retansiyon.

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

Belirti ve bulgular: DUACTION'ın doz aşımıyla ilgili kısıtlı deneyim vardır. Diğer semptomimetik içeren ürünlerde olduğu gibi aşırı doz semptomları arasında ajitasyon, halüsinasyonlar, iritabilite, huzursuzluk, titreme, konvülsiyon, çarpıntı, hipertansiyon ve idrara çıkmakta zorlanma olabilir.

25 hastaya 1200 mg'a kadar günlük dozlar uygulandığında semptom gözlenmemiş ya da gastrointestinal bozukluk, baş ağrısı ve uyuşukluk gibi hafif semptomlar gözlenmiştir.

Tedavi: Aşırı dozda tedavi yaklaşımı semptomatik ve destekleyici olabilir.

Akrivastin

Önerilen terapötik doz aşıldığında akrivastinin araba kullanma yeteneğini bozduğu saptanmıştır.

Psödoefedrin

Semptomlar

Doz aşımı aşağıdakilere neden olabilir:

Hiperglisemi, hipokalemi, MSS (merkezi sinir sistemi) uyarılması, uykusuzluk, iritabilite, huzursuzluk, anksiyete, ajitasyon, konfüzyon, deliryum, halüsinasyonlar, psikozlar, tremor, nöbetler, intraserebral kanama dahil intrakranyal kanama, çocuklarda uyku hali, midriyazis, çarpıntılar, taşikardi, refleks bradikardi, supraventriküler ve ventriküler aritmiler, ritim bozuklukları, miyokard infarktüsü, hipertansiyon, kusma, iskemik bağırsak infarktüsü, akut böbrek yetmezliği, idrar yapmada zorluk.

Yönetim

Solunumun sürdürülmesi, desteklenmesi ve konvülsiyonların kontrolü için gerekli önlemler alınmalıdır. Mesane kateterizasyonu gerekli olabilir. Eğer istenirse psödoefedrinin uzaklaştırılması asit diürezisi ya da diyaliz ile hızlandırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nazal dekonjestanlar

ATC kodu: R01BA52

Akrivastin antikolinergik etkileri zayıf ve merkezi sinir sistemine geçme potansiyeli düşük olan güçlü, kompetitif bir H1-reseptör antagonistidir. Akrivastin, tamamen ya da kısmen histamin salgılanmasına bağlı olduğu düşünülen durumlarda semptomatik rahatlama sağlar. Psödoefedrinin doğrudan ve dolaylı semptomimetik aktivitesi vardır ve etkili bir üst solunum yolu dekonjestanıdır. Psödoefedrin, taşikardi ve sistolik kan basıncında yükselme oluşmasında efedrinde daha az etkilidir ve ayrıca merkezi sinir sistemini uyarıcı etkisi de daha azdır. Erişkinlere 8 mg'lık tek doz akrivastin oral uygulanması sonrasında histamine bağlı kabarıklık ve kızarıklık cevabını antagonize etmesi ile tayin edilen etki başlangıcı, kabarıklık için 2 saat, kızarıklık için 90 dakika iken yaklaşık doruk etkisi 30 dakikadır. Aktivitesi daha sonra yavaş yavaş azalmasına rağmen, doz alımından sonra 12 saate kadar önemli antihistaminik aktivite görülür. DUACTION alan hastalarda ilacın sistemik uygulamasından sonraki 1 saat içinde alerjik nezle semptomlarının geçtiği görülür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Akrivastin ve psödoefedrin gastrointestinal kanaldan absorbe olurlar. Sağlıklı erişkin gönüllülere 8 mg akrivastin ve 60 mg psödoefedrinin uygulanmasından sonra, akrivastin için pik plazma konsantrasyonu, ilaç uygulamasından yaklaşık 1,5 saat sonra ortaya çıkar. Psödoefedrin için Tmax, ilaç uygulamasından yaklaşık 2 saat sonra ortaya çıkar.

Dağılım:

Sağlıklı erişkin gönüllülere 8 mg akrivastin ve 60 mg psödoefedrin dozunun uygulanmasından sonra, akrivastin için pik plazma konsantrasyonu yaklaşık 150 ng/mL ve psödoefedrin için yaklaşık 180 ng/mL'dir.

Biyotransformasyon:

Psödoefedrin karaciğerde kısmi olarak N-demetilasyon ile aktif metabolit olan norpsödoefedrine metabolize olur.

Akrivastin metabolizması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Sağlıklı erişkin gönüllülere 8 mg akrivastin ve 60 mg psödoefedrin uygulamasından sonra, akrivastinin plazma yarı ömrü yaklaşık 1,5 saattir ve psödoefedrinin plazma yarı ömrü yaklaşık 5,5 saattir (idrara pH'ı 5,0-7,0 arasında korunur). Psödoefedrinin plazma yarı ömrü, idrarın asidifikasyonu ile önemli ölçüde azalır ve alkalinizasyon ile artar.

Sağlıklı gönüllülere verilen radyoaktif olarak işaretlenmiş akrivastinin %84'ü 3 günlük süre sonunda, %80'i ise ilk 12 saatte büyük çoğunluğu değişmemiş olarak idrarla atılmıştır. % 13'lük doz ise feçeste bulunmuştur. İnsan plazma ve idrarında akrivastinin metaboliti belirlenmiştir. Metabolit idrarda uygulanan dozun yaklaşık 1/7'si kadar gözlenmiştir.

Akrivastin ve ana metaboliti esas olarak idrarla atılır.

Psödoefedrin ve metabolitinin dozunun % 55 ile % 75'i idrarla değişmeden atılır. İdrarın asitleşmesi ile idrar atılım hızı artar. Tersine, idrar pH'ı arttıkça, idrar atılım hızı yavaşlar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlarda ve köpeklerde akrivastin ve psödoefedrinin üç aylık kombinasyon toksisite çalışmalarında ek aditif veya sinerjistik etkiye rastlanmamıştır. Tedavi ile ilişkili etkiler tek başına psödoefedrin için bildirilmiş olanlar ile uyumludur.

- Karsinogenez, mutagenez

Yapılmış geniş çaplı çalışmaların sonuçlarına göre akrivastin veya psödoefedrin insanlar için mutajenik risk taşımamaktadır.

Akrivastin

Uzun dönem çalışmalarda akrivastinin sıçanlar veya farelerde karsinojenik olmadığı bulunmuştur.

Psödoefedrin

Psödoefedrinin karsinojenik potansiyele sahip olup olmadığı hakkında yeterli bilgi yoktur.

- Toksikite

Bir sıçan üreme kombinasyon çalışmasında, 20:100 mg/kg/gün akrivastin:psödoefedrin dozunda erkek üreme yeteneğine veya 4:20 mg/kg/gün akrivastin:psödoefedrinin (erişkin insanlarda mg/m² temeline göre günlük önerilen psödoefedrin dozunun yaklaşık 6,7 ve 1,3 kat daha fazlası) dişi üreme yeteneğine etkileri görülmemiştir. F1 jenerasyonunun gelişim ve üreme yetenekleri ve F2 jenerasyonunun gelişim ve sağkalımı da etkilenmemiştir.

Embriyo-fetal gelişim kombinasyon çalışmalarında, sıçanlara 30:150 mg/kg/gün akrivastin:psödoefedrin veya tavşanlara 20:100 mg/kg/gün (erişkin insanlarda mg/m² temeline göre günlük önerilen psödoefedrin dozunun yaklaşık 10 ve 13 kat daha fazlası) akrivastin:psödoefedrinin oral olarak verilmesinden sonra anlamlı etkiler gözlenmemiştir. İmplantasyon sayısındaki azalma ve sık görülen iskelet varyasyonlarındaki hafif artışın maternal toksisiteye sekonder olduğu düşünülmüştür. Sıçanlarda peri- ve postnatal çalışmaların kombinasyonunda, sıçan yavrularının sağ kalımında azalma 9:45 mg/kg/gün ve üstünde akrivastin:psödoefedrin dozlarında görülmüştür; bunlar maternal toksisite ile ilişkili olarak değerlendirilmiştir. Akrivastinin tek başına 100 mg/kg/gün dozunda etkileri görülmediği için bu etkiler, özellikle bileşenin psödoefedrin kısmına bağlı olarak değerlendirilmiştir. 3:15 mg/kg/gün akrivastin:psödoefedrin (erişkin insanlarda mg/m² temeline göre günlük önerilen psödoefedrin dozuna eşit) kombinasyonunda etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (inek sütünden elde edilmiştir)

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

Kapsül içeriğindeki jelatin sığırdan elde edilmiştir.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 adet kapsül içeren blister

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173 1.Levent Plaza B Blok
34394 1.Levent/İstanbul
Telefon: 0212 339 44 00
Faks: 0212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

175/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 15.09.1995

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ün YENİLEME TARİHİ