

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRAKTEN® 2 mg / 5 mL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 mL şurup 2 mg siproheptadin HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

| | |
|--------------------------|---------|
| Etil alkol (%96) | 458 mg |
| Sukroz | 2,3 g |
| Metil paraben (Nipagin) | 3,43 mg |
| Propil paraben (Nipasol) | 1,56 mg |

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Açık sarı renkli, berrak, spesifik kayısı ve karamel kokulu çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Alerjik deri hastalıkları, ürtiker, egzama, nörodermatit ve diğer kaşıntılı deri hastalıkları
- Anjioödem (Quincke ödemi)
- Alerjik, vernal konjonktivit
- Vazomotor rinit, saman nezlesi
- İlaç ve besinlere bağlı alerjik deri ve sindirim yolu reaksiyonları
- Alerjen madde inhalasyonları ile ilgili aşırı duyarlılık
- Kan ve plazma transfüzyonları ile ilgili alerjik durumlar
- Soğuk alerjileri ve dermatografizm
- Böcek, bitki ve deniz canlıları teması ile ortaya çıkan alerjik dermatitler
- Suçiçeği gibi kaşıntılı hastalıklar

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Çocuklarda;

2-6 yaş arasında günde 2 veya 3 defa 1 ölçek (2 mg) önerilir.

Günlük doz 12 mg'ı aşmamalıdır.

7-14 yaş arasında günde 2 veya 3 defa 2 ölçek (4 mg) verilmelidir.

Günlük doz 16 mg'ı aşmamalıdır.

Hastanın vücut ağırlığına ve ilaca cevabına göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

Yetişkinlerde;

Erişkinlerde günlük doz 0.5 mg/kg/gün'ü geçmemelidir.

Terapötik sınırlar 4 ila 20 mg arasındadır; hastaların büyük çoğunluğu günde 12 ila 16 mg'a ihtiyaç duyarlar. Bazı özel hastalar uygun bir tedavi için 32 mg'a dahi ihtiyaç duyabilir. Günde 3 defa 4 mg (2 ölçek)'lik bir dozla başlanması ve daha sonra hastanın ağırlığına ve cevabına göre dozun ayarlanması önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Oral olarak uygulanır (ölçekli kaşığıyla önerilen miktarlarda alınır).

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

Normal siproheptadin dozunun %57'si 24 saat içinde bir metabolit olarak idrarda ortaya çıktığı için, karaciğer yetmezliği durumunda dozun azaltılması düşünülmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Baş dönmesi, sersemlik, sedasyon ve hipotansiyona yol açabileceği için zayıf ve kuvvetsiz yaşlı hastalarda kullanımı önerilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

PRAKTEN aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Siproheptadine veya içerisindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda (bkz. Bölüm 6.1),
- Özellikle 2 yaşın altındakilerde, yenidoğan veya prematürelde, Bebeklerde kullanımı apne, siyanozis ve solunum güçlüğü ile ilişkilendirilmiştir.
- Astım dahil olmak üzere alt solunum yolu hastalıklarında,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri ile tedavi görenlerde,
- Dar açılı glokomu olan hastalarda,
- Emziren annelerde,
- Stenozlu peptik ülseri olan, semptomatik prostat hipertrofisi olan, üriner retansiyona yatkınlık veya idrar kesesi boynu darlığı olan, piloroduodenal tıkanıklığı olan hastalarda, çok yaşlı ve düşkün kişilerde.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşırı antihistaminik dozları özellikle küçük çocuklarda halüsinasyon, fiziksel veya zihinsel kapasiteyi olumsuz şekilde etkileyebilen santral sinir sistemi depresyonu, konvülsiyon, solunum ve kalp durması ve ölüme yol açabilir.

Ayrıca antihistaminikler yetişkinlerde mental uyanıklığı azaltabilir ve uyuşukluğa neden olabilir, bu etkiye zıt olarak özellikle de küçük çocuklarda eksitasyona yol açabilirler.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Antihistaminiklerin santral sinir sistemini etkileyen her türlü ilacın etkilerini artırabileceği veya değiştirebileceğini göz önünde tutmak gerekir.

Hastalar, araç veya makine kullanımı gibi motor koordinasyon ve zihinsel uyanıklık gerektiren aktiviteler konusunda uyarılmalıdır (bkz. Bölüm 4.7).

Antihistaminiklerle uzun süreli tedavi nadiren kan diskrazisine neden olabilir.

Antihistaminiklerin özellikle yaşlılarda baş dönmesi, hipotansiyon, sedasyon yapabileceği göz önünde tutulmalıdır. Yaşlılarda artan sersemlik, ağız kuruluğu, kabızlık ve diğer antikolinergik etki riski dolayısıyla bu güçlü antikolinergik ajanın kullanımından kaçınılmalıdır. Klirens, yaşı ilerlemiş olan hastalarda azalmaktadır (Beers Kriterleri).

Siproheptadinin atropine benzer etkisi olduğu için; bronşiyal astım hikayesi olanlarda, göz içi basıncının artmış olduğu durumlarda, hipertiroidizmde, kardiyovasküler hastalıklarda, hipertansiyonda dikkatle kullanılması gerekir.

Bu tıbbi üründe hacmin %11,34'sı kadar etil alkol (%96) vardır. Her 5 mL dozda 458 mg etil alkol içerir. Yani her dozda, 11,3 mL biraya veya 4,7 mL şaraba eşdeğer etil alkol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozda 2,3 g sukroz içerir. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün 3,43 mg metil paraben ve 1,56 mg propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (moklobemid, rasajilin, selejilin, brofaromin, klorjilin, iproniazid, izokarboksazid, lazabemid, nialamid, parjilin, fenelzin, toloksaton, tranilsipromin gibi) antihistaminiklerin, belladon alkaloidlerinin, bazı antienfektiflerin (furazolidon), bazı antibakteriyellerin (linezolid) ve bazı antineoplastik ilaçların (prokarbazin) antikolinergik etkilerini uzatır ve şiddetlendirir.

Siproheptadin HCl, alkol ve diğer merkezi sinir sistemi depresanlarının (hipnotikler, sedatifler, trankilizanlar) ve anksiyete ilaçlarının etkilerini artırabilir.

Siproheptadin aşağıdaki ilaçların seviyelerini/etkilerini artırabilir: Kronik obstrüktif pulmoner akciğer hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (aklidinyum, ipratropiyum, tiyotropiyum, umeklidinyum gibi), azelastin, orfenadrin, bupropion, donepezil, oksimorfon, protirelin hipokalemi (potasyum eksikliği) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: potasyum klorür), anti epileptik ilaçlar (örn: topiramet), anti hipertansif ilaçlar (tiyazid grubu diüretikler gibi),

Siproheptadin gibi anti serotonin etkisine sahip ilaçlar, selektrif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler) (fluoksetin, paroksetin) gibi serotonin artırıcı antidepresanlarla etkileşebilirler. Bu da depresyon ve beraberindeki semptomların nüksetmesiyle sonuçlanabilir.

Siproheptadin, ilaç tarama (örn. idrar, serum) değerlendirmesinde trisiklik antidepresan ilaçlar (TSA) için yanlış pozitif test sonucuna yol açabilir. Siproheptadin ve TSA'lar benzer doz aşımı semptomlarına neden olduklarından, aşırı doz kombinasyonu durumunda, hekimler hastaları TSA toksisitesi yönünden dikkatle izlemelidirler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Siproheptadin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

PRAKTEN'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde, siproheptadin HCl-memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde- anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Tavşan, fare ve ratlar üzerinde yapılan reproduksiyon çalışmalarında siproheptadin insan kullanım dozlarınının 32 katı verilmiş, fertilite üzerinde olumsuz bir etki göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler

PRAKTEN, uyuşukluk ve somnolansa neden olabilir. İlacı kullanan hastalar, fiziksel ve zihinsel kapasitelerinin etkilenmediği kanıtlanmadığı müddetçe araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıkça karşılaşılan yan etkiler sersemlik ve somnolanstır. Tedavinin başında sersemlikten şikayet eden pek çok hastada, sürekli kullanımındaki ilk üç ila dört gün içerisinde bu şikayetleri ortadan kalkmıştır.

Listelenen advers etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göredir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

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

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hemolitik anemi, lökopeni, agranülositoz, trombositopeni,

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik kızarıklık ve ödem, anafilaktik şok

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Anoreksi, iştah artışı

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Konfüzyon, huzursuzluk, eksitasyon, iritabilite, sinirlilik, insomnia, saldırgan tavırlar, halüsinasyonlar, histeri ve öfori

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Sedasyon, uyku hali (genellikle geçicidir), sersemlik, koordinasyon bozukluğu (ataksi), titreme, parestezi, nevrit, konvülsiyonlar, baygınlık, baş ağrısı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Bulanık görme, diplopi, glokom

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Akut labirintitis, vertigo, tinnitus

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Çarpıntı, taşikardi, ekstrasistol, aritmi

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bronş sekresyonlarında koyulaşma, burun ve boğazda kuruluk, göğüste sıkışma ve hırıltılı solunum, burun tıkanıklığı, epistaksi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu, epigastrik ağrı, bulantı, kusma, diyare, kabızlık, abdominal rahatsızlık

Hepatobiliyer hastalıklar

Bilinmiyor: Kolestaz, karaciğer yetmezliği, hepatit, karaciğer fonksiyonlarında anormallik, sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker, fotosensivite, aşırı terleme

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar yapma sıklığında artış ve zorluk, üriner retansiyon, disüri

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Bilinmiyor: Erken menstrüasyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesindeki ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yorgunluk, kasılmalar

Araştırmalar

Bilinmiyor: Kilo alma

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 (TUFAM)'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

Antihistaminiklerin aşırı dozlarda alınması, özellikle çocuklarda santral sinir sistemi depresyonu ya da stimülasyonundan konvülziyonlara kadar değişebilecek reaksiyonlara ve belirtilere, kalp durması ve ölüme yol açabilir. Bundan başka atropine benzer etkiler de görülür (ağız kuruluğu, dilate olmuş pupil, yüzde kızarıklık, gastrointestinal belirtiler).

Bu belirtiler sırasında kendiliğinden kusma meydana gelmemiş ise, bilinci yerinde olan hasta ipeka şurubu ile kusturulmalıdır. Kusturma imkanı bulunmayan durumlarda izotonik sodyum klorür solüsyonu ile mide yıkanmalı ve ardından aktif kömür uygulanmalıdır. Özellikle de bebek ve çocuklarda aspirasyona karşı önlemler alınmalıdır.

Yaşamı tehdit eden merkezi sinir sistemi bulgu ve semptomları uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Bağırsakları hızla boşaltabilmek için kullanılacak tuzlu katartikler de yararlıdır. Tuzlu katartikler, bağırsaklara suyu genellikle ozmos ile çeker ve bağırsak içeriğini hızla sulandırır. Bu tedavi sırasında hiç bir zaman uyarıcılar kullanılmamalıdır. Hipotansiyon durumlarında vazopressörler uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan diğer antihistaminikler

ATC kodu: R06AX02

Siproheptadin hidroklorür antikolinergik ve sedatif etkili bir serotonin ve histamin antagonistidir. Antiserotonin ve antihistaminik ilaçlar serotonin ve histamin ile reseptör yerleri için yarışmaya girerek etkisini gösterir.

Siproheptanin hidroklorür laboratuvar hayvanlarında serotoninin aşağıdaki etkilerini antogonize eder:

Bronkokonstriktör (kobay)
Vazopresör (köpek)
Spazmojenik (izole sıçan uterusu)
Ödem (sıçan)
Ölümçül (hemophilus petussis ile tedavi edilen fare)

Bu etkilerde, 1-benzil-2-metil-5-metoksi-triptame (BAS) ve 1-benzil-2-metil-5-hidroksi-triptamin (BMS) gibi spesifik serotonin antagonistlerinin aktivitelerinin çoğunun aktivitesine eşittir veya daha üstündür. Buna karşılık kuvvetli etkisi olan spesifik antihistaminikler, hatta en güçlü olanı bile, çok az veya hiç serotonin antagonizmi göstermez.

Siproheptanin hidroklorür laboratuvar hayvanlarında histaminin aşağıdaki etkilerini antogonize veya bloke eder:

Bronkokonstriktör (kobay)
Vazopresör (köpek)
Spazmojenik (izole sıçan uterusu)
Anafilaktik şok, aktif ve pasif (kobay ve fare)
Artan gastrik sekresyon (Heidenhain kese köpeği)

Siproheptadin hidroklorürün kobayları ve fareleri anaflaktik şoka karşı koruması beklenen bir durum değildir. Kobaylarda, anafilaktik şokun pulmoner yönleri, endojen histamin salgılanmasına bağlanabilir ve spesifik antihistaminik aktivitesi olan maddeler tarafından kontrol edilebilir. Farelerde ise histamin salınımının daha az önemli olduğu ve serotonin salınımının söz konusu olabileceği durumlarda, spesifik antihistaminikler, anafilaksiye karşı korunmada çok az değer taşır. Bu nedenle, farelerde siproheptadin hidroklorürün koruyucu etkisi antiserotonin etkisine bağlı olabilir.

Histamine bağlı gastrik sekresyonda siproheptadinin inhibitör etkisi de spesifik antihistaminiklerin bu etki üzerinde bir etkisi olmaması nedeniyle alışılmadık bir durumdur.

Laboratuvar hayvanları üzerinde siproheptadinin iştah arttırıcı özellikleri gözlemlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Normal deneklere 4 mg'lık tek dozda oral yolla ¹⁴C-işaretli siproheptadin hidroklorür verildikten sonra, radyoaktivitenin %2 ila 20'si dışkı ile atılmıştır. Dışkı radyoaktivitesinin sadece % 34'ü değişmeden kalmıştır ve bu oran verilen dozun % 5,7'sinden daha azına tekabül etmektedir. Uygulanan radyoaktivitenin en az % 40'ı idrarla atılmıştır.

Kronik olarak günlük 12-20 mg dozlarda siproheptadin şurup alan hastaların idrarında tespit edilebilir miktarlarda değişmemiş ilaç bulunamamıştır. İnsan idrarında bulunan temel metabolit, siproheptadin kuaterner amonyum glukuronid konjugatı olarak tanımlanmıştır

Emilim:

Oral kullanımında gastrointestinal emilimi iyidir. 6-9 saatte doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır.

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanarak taşınır, ancak bağlanma oranı ölçülmemiştir.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Metabolitleri şeklinde başlıca idrarla atılır.

Tek oral dozla 24 saatte %30'u, 48 saatte %50'si, 6 günde %60-75'i atılır.

Atılım böbrek yetmezliğinde azalır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Siproheptadin ile yapılan uzun süreli çalışmalarda bugüne kadar karsinojenik etkisi gösterilmemiştir. Tavşan, fare ve ratlar üzerinde yapılan reproduksiyon çalışmalarında siproheptadin insan kullanım dozlarının 32 katı verilmiş fertilité üzerinde olumsuz bir etki göstermemiştir.

Mutajenite çalışmalarında *in vitro* Ames mikrobiyal mutajen testinde mutajenik aktivite gözlemlenmemiştir. *In vitro* memeli test sistemlerinde (insan lenfosit ve fibroblastlarında) kromozomal anormallikler gözlenmemiştir. Fakat yüksek dozlarda sitotoksik olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etil alkol (%96)
Rafine şeker
Sitrik asit anhidr
Metil paraben (Nipagin)
Propil paraben (Nipasol)
Karamel esansı
Kayısı esansı
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Pilver proof HDPE kapaklı 240 mL'lik renkli şişede, 5 mL ölçek ile birlikte, kutuda

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

156/69

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.09.1991
Ruhsat yenileme tarihi: 07.05.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ