

A-FERİN® PEDIATRİK ŞURUP

FORMÜLÜ:

Her 1 ölçekte (5 mL'de);

Parasetamol 160 mg

Klorfeniramin maleat 1,0 mg

(Boyar madde: Karamel; Koruyucu: Metil paraben, propil paraben; Tatlandırıcı: Sodyum klorür, sodyum sakkarin; Aroma verici: Nektarin) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik özellikleri:

A-ferin® Pediatrik Şurup, ateş düşürücü, ağrı giderici ve antialerjik etkinliğe sahip bir ilaçtır.

Parasetamol ateş düşürücü ve ağrı giderici özellikleri olan bir maddedir. Klorfeniramin maleat, alkilamin türevi güçlü bir antihistaminiktir. Rekabete dayalı H1 reseptör antagonisti özelliğinden dolayı üst solunum yolları alerjik hastalıklarının alerjik bulgularını ortadan kaldırır. Geçici olarak burun akıntısı, hapşırma, göz sulanması gibi belirtileri ortadan kaldırır.

Farmakokinetik özellikleri:

Parasetamol ağız yolu ile alındıktan sonra mide-barsak kanalından hızla ve hemen hemen tamamen emilir. Etkisini 15-20 dakikada gösterir ve bu etki genellikle 2-3 saat sürer. İlaç vücut sıvılarının çoğuna yayılır. Plazma proteinlerine %25 oranında bağlanır. Karaciğerde metabolize edilip, glükuronid ve sülfat konjugatları şeklinde idrarla itrah edilir. Yeni doğanlarda glükuronid konjugasyonu oluşturma kapasitesi düşüktür.

Klorfeniramin maleat, mide-barsak kanalından iyi absorbe olur, fakat karaciğerde önemli ölçüde ilk geçişte eliminasyona maruz kaldığından, biyoyararlanımı azalır. Ağız yolu ile uygulamanın ardından yaklaşık 2-6 saat içinde plazma doruk konsantrasyonuna ulaşır. Plazma proteinlerine yaklaşık %70 oranında bağlanır. Yarılma süresi normal böbrek ve karaciğer fonksiyonlarına sahip erişkinlerde 12-43 saat, çocuklarda ise 9,6-13,1 saat arasında bildirilmiştir. Santral sinir sistemi de dahil olmak üzere, vücuda geniş bir dağılım gösterir. Klorfeniramin geniş bir şekilde metabolize olmakta ve başlıca idrar yolu ile atılmaktadır.

ENDİKASYONLARI:

A-ferin® Pediatrik Şurup, soğuk algınlığına eşlik eden ateş, ağrı ve nezlenin geçici olarak giderilmesinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI:

A-ferin® Pediatrik Şurup, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ve karaciğer yetmezliği bulunanlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR ÖNLEMLER:

Yüksek dozda veya uzun süreli kullanımı böbreklerde ciddi hasar ve kan düzeylerinde değişikliğe neden olur.

- 5 günden uzun süren ağrılarda doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.
- 2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.

- Anemisi olanlar, akciğer hastaları, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Antikoagulan alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İlacın bazı ototoksik antibiyotiklerle birlikte kullanımı ototoksitenin ilk belirtilerinin ortaya çıkmasının engeller ve bu hasar ancak geriye dönüşsüz olduğunda fark edilebilir.

Gebelikte Kullanımı:

Gebelik Kategorisi: B

Yapılan hayvan çalışmalarında ilacın fötüs için bir risk oluşturmadığı görülmüştür, ancak hamile kadınlarda kullanımı hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır. Doktor tarafından önerilmedikçe hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyonda Kullanımı:

Emziren annelerde parasetamol kullanımının güvenli olduğu bilinmektedir. Doktor tarafından önerilmedikçe emziren annelerde kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

Alerjik reaksiyonlar, deri döküntüleri, nadiren kan bozuklukları (lökopeni, nötropeni, pansitopeni), bulantı, kusma, kabızlık, uyuşukluk, ağız kuruluğu, konfüzyon, uyku hali, terleme, baş dönmesi, yüz kızarması görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER:

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, alkol, trankilizanlar ve santral sinir sistemi (SSS) depresanlarıyla birlikte kullanılmamalıdır.

Parasetamol yüksek dozda ve uzun süreli kullanımda antikoagülan ilaçların etkisini arttırmaktadır. Uzun süreli ve yüksek dozlarda alınan parasetamol; kumarin, indantion türevleri ile fenotiazinlerle etkileşebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

3 ay-1 yaş: Günde 4-6 saat ara ile 1/4 ölçek (1.25 mL)

1-2 yaş: Günde 4-6 saat ara ile 1/2 ölçek (2.5 mL)

2-6 yaş: Günde 4-6 saat ara ile 1 ölçek (5 mL)

6-12 yaş: Günde 4-6 saat ara ile 2 ölçek (10 mL)

Hekim tavsiyesi olmadan günde 6 defadan fazla kullanılmamalıdır. 3 yaşının altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

Semptom ve belirtiler:

Solgunluk, anoreksi, bulantı ve kusma parasetamol aşırı dozajının sık görülen erken semptomlardır. Bununla beraber birçok vakada saatlerce semptom görülmemektedir. Dahası,

aşırı dozun zararı siroz olmayan alkolik karaciğer hastalığı olanlarda daha büyüktür. Çocuklarda aşırı dozu takiben karaciğer hasarı göreceli olarak daha nadirdir. Karaciğer hücre hasarı ile birlikte parasetamol aşırı dozajında normal erişkinlerde 2 saat civarında olan parasetamol yarı ömrü genellikle 4 saate veya daha uzun sürelere uzar. ¹⁴C-aminopirinden sonra ¹⁴CO₂ atılımında azalma bildirilmiştir. Bu; plazma parasetamol konsantrasyonu, yarı ömür veya konvansiyonel karaciğer fonksiyon testi ölçümlerine nazaran parasetamol aşırı dozajı ile karaciğer hücre hasarı arasında daha iyi ilişki kurar. Parasetamole bağlı fulminant karaciğer yetmezliğini takiben gelişen akut tübüler nekrozdan dolayı böbrek yetmezliği oluşabilir. Bununla beraber, bunun insidansı başka nedenlerden dolayı fulminant karaciğer yetmezliği olan hastalarla karşılaştırıldığında bu grup hastalarda daha sık değildir. Nadiren, ilaç aldıktan 2-10 gün sonra, sadece minimal karaciğer toksisitesi ile birlikte renal tübüler nekroz oluşabilir. Aşırı dozda parasetamol almış bir hastada kronik alkol alımının akut pankreatit gelişmesine katkıda bulunduğu bildirilmiştir. Akut aşırı doza ilaveten, parasetamolün günlük aşırı miktarlarda alınımından sonra karaciğer hasarı ve nefrotoksik etkiler bildirilmiştir.

Tedavisi:

Hastayı gecikmiş hepatotoksisteye karşı korumak için parasetamol aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir. Bunun için, absorpsiyonu azaltmayı (gastrik lavaj, ipeka şurubu veya aktif kömür) takiben intravenöz N-asetilsistein veya oral metionin vermek gerekir. Eğer hasta kusuyorsa veya aktif kömür ile konjuge edilmişse metionin kullanılmamalıdır. Doruk plazma parasetamol konsantrasyonları aşırı dozu takiben 4 saate kadar gecikebilir. Bu nedenle hepatotoksisteye riskini belirlemek için plazma parasetamol düzeyleri ilaç alınımından en az 4 saat sonrasına kadar ölçülmelidir. Ek tedavi (ilave oral metionin veya intravenöz N-asetilsistein) kan parasetamol içeriği ve ilaç alınımından beri geçen süre ışığı altında değerlendirilmelidir. Hepatik enzim indükleyici ilaçlar alan hastalarda, uzun süredir alkol bağımlısı olanlarda veya kronik olarak beslenme eksikliği olanlarda N-asetilsistein ile tedavi eşliğinin % 30-50 düşürülmesi önerilir, çünkü bu hastalar parasetamolün toksik etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Parasetamol aşırı dozajını takiben gelişebilecek fulminant karaciğer yetmezliği tedavisi uzmanlık gerektirebilir.

Klorfeniramin maleatin aşırı dozu, genelde antihistaminik, antikolinergik ilaçların aşırı doz alımı gibi tedavi edilir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

A-ferin® Pediatrik Şurup 100 mL'lik şişelerde, 5 mL'lik 1/2, 1/4 işaretli kaşık ölçek ile birlikte.

PIYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

A-ferin® Forte Film Kaplı Tablet; 30 film tablet blister ambalajda.

REÇETE İLE SATILIR.

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Ruhsat Tarihi ve No: 07. 06. 1999-191/80

Ruhsat Sahibi: HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. Ş.
34398 Maslak-İstanbul
İmal Yeri: BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A. Ş.
34398 Maslak-İstanbul

Prospektüs Onay Tarihi: 14.04.2008