I.B. KÜB

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Avil® Ampul IM/IV 45.5mg/2ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

1 ampul (2ml) içeriği:

Feniramin hidrojen maleat	45,50 mg
Enjeksiyonluk su	1959,50 mg

3. FARMASÖTİK FORMU

Steril ampul

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1. TERAPÖTİK ENDİKASYONU

Avil aşırı duyarlılık reaksiyonları ile çeşitli nedenlerden ileri gelen kaşıntıların tedavisine elverişlidir. Akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan ekzemalarda Avil Ampul sıvı sızıntısını azaltır. Ürtikerlerde, anafilaktikler reaksiyonlarda, anjiyoödemlerin tedavisinde parenteral olarak kullanılır.

4.2. POZOLOJİ VE KULLANIM ŞEKLİ

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;
Hastanın durumuna göre günde 1-2 defa ½ -1 ampul yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya adale içine verilir.
6 ay-3 yaşındaki çocuklara intramüsküler yoldan 1-2 defa 0.4 ml, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0.8-2 ml uygulanır.
Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir. Piyasada bulunan kalsiyumlu ilaçlarla kombine edilmesi mümkündür, fakat daima kişinin dayanma gücü araştırılmalıdır.

4.3 KONTRENDİKASYONLAR

Avil Ampul feniramine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. Hamileliğin özellikle ilk üç ayında, emziren kadınlarda, yeni doğanlarda ve prematürelerde, emzirenlerde, astım dahil alt solunum yolları hastalıklarında, MAO inhibitörleri ile tedavi edilenlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca- steneozlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon, semptomatik prostatik hipertrofili hastalarda, 60 yaş ve üzerindekilere baş dönmesi ve hipotansiyon oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

4.4 ÖZEL UYARILAR VE ÖZEL KULLANIM TEDBİRLERİ

Bakiye idrara yol açan prostat hipertrofisi, semptomatik prostat hipertrofisi, dar açılı glokom, stenozlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyonu, mesanenin boyun obstrüksiyonlarında,hipertiroidi, kardiyovasküler hastalıklar ve hipertansiyonda dikkatle

kullanılmalıdır. Avil reaksiyon kabiliyetini azalttığından şehir trafiğine aktif olarak katılınmamalıdır ve araç kullanılmamalıdır.
Avil kullananlarda görme bozukluklarına rastlanması ve dar açılı glokomlarında göz içi basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda hastalar bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelidir.
Yapılan çalışmalarda Avil' in herhangibir teratojen etkisi görülmediği halde gebeliğin özellikle ilk üç ayında ancak kesin bir endikasyon varsa, anne ve çocuğun maruz kalabileceği tehlike düşünülerek kullanılmalıdır.

4.5 DİĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİM VE DİĞER ETKİLEŞİM TÜRLERİ

Avil Ampul standart etkili ilaçların (örn. trankilizanlar, hipnotikler, sedatifler, anksiyolitik ilaçlar ve depresan analjezikleri) nöroleptiklerin, MAO inhibitörlerinin, alkolün etkisini arttırdığından bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.6 GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM

Gebelik kategorisi: B
Yapılan denemelerde Avil' in herhangi bir teratojen etkisi görülmediği halde Avil, gebelik sırasında, özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

4.7 ARAÇ VE MAKİNE KULLANMAYA ETKİSİ

Avil, önerildiği şekilde kullanıldığı zaman dahi hastaların şehir trafiğine aktif olarak katılmalarını ve bazı makinaları kullanmalarını güçleştirecek kadar reaksiyon kabiliyetini azaltabilir.

4.8 İSTENMEYEN ETKİLER (SIKLIK VE ŞİDDET)

Antihistaminikler, kullanılan ilaca ve kişilere göre değişmesine rağmen, genel olarak şu etkileri gösterirler:

1) Ürtiker, anaflaktik şok, ışığa duyarlık, ağız ve boğazda kuruluk, aşırı terleme.
2) Kardiyovasküler sistemde; hipotansiyon, baş ağrısı, palpitasyon, taşikardi, ekstrasistoller
3) Sinir sisteminde; sedasyon, uyku hali, baş dönmesi, koordinasyon bozukluğu, yorgunluk, konfüzyon, rahatsızlık hissi, sinirlilik, titreme, irritabilite, uykusuzluk, öfori, parestezi, bulanık görme, diplopi, vertigo, kulak çınlaması, nevrit, konvülsiyonlar.
4) Gastrointestinal sistemde; bulantı, kusma, anoreksi, diyare, konstipasyon.
5) Genitoüriner sistemde; sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar retansiyonu.
6) Solunum sisteminde; bronşial sekresyonun viskozitesinde artış, burun tıkanıklığı

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

4.9 DOZ AŞIMI (SEMPTOMLAR, ACİL ÖNLEMLER, ANTİDOT)

Antihistaminiklerin yüksek dozlarda kullanılması özellikle çocuklar için tehlikelidir. Avil ile zehirlenme halinde şu semptomlar görülebilir: midriyazis, ağızda kuruluk, taşikardi ve idrar tutulması, yotgunluk, uyku hali, deliryum, bazen halüsinasyonlar ve irritabilite, adale

kasılmaları, rijidite (özellikle çocuklarda), çok defa kusma ile birlikte tonik-klonik konvülsiyonlari vücut ısısının yükselmesi, solunum merkezinin başlangıçta uyarılması daha sonra felci, dolaşım kollapsı, derin koma.
Feniramin entoksikasyonunda solunum desteklenmesi ve kalp-dolaşım fonksiyonunun stabilizasyonu gibi ilk yardım tedbirleri derhal alınmalıdır. Kusma spontan olarak oluşmamışsa, ipeka şurubu ile kusturulur. Kusmayı takiben aktif kömür ve katartikler absorbsiyonu minimuma indirmek için verilir. Eğer kusma sağlanmamışsa ilaç alımını takip eden 3 saat içinde mide lavajı yapılır. Hipotansiyon tedavisinde vazopressörlerle tedavi yapılır (norepinefrin, fenilefrin, dopamin). Epinefrin verilmemelidir, hipotansiyonu kötüleştirebilir. Konvülsiyon oluşmuşsa, diazepam dahil santral sinir sistemi depresanları verilmemeli, intravenöz fenitoin kullanılmamalıdır. Özellikle çocuklardaki ateş, soğuk banyo ve diğer benzeri yöntemlerle düşürülmelidir. Ağır vakalarda hemoperfüzyon yapılabilir. Diürezin artırılması ile feniraminin itrahı hızlandırılabilir; ancak bu sıradaelektrolit ve sıvı dengesi kontrol edilmelidir. Gereği halinde süt çocuklarında ve ufak çocuklarda kan değiştirilmeli veya kan temizlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 FARMAKODİNAMİK ÖZELLİKLER

Feniramin güçlü bir antihistaminiktir. Feniramin, H_1-reseptörlerinde histamini kompetitif ve geri dönüşümlü olarak antagonize etmektedir. Böylece düz kasların kasılması ve kılcal damarlarda permeabilitenin artması gibi histaminden ileri gelen etkiler ortadan kaldırılabilir.

5.2 FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLER

Ağız yolundan alınan feniraminin biyoyararlılığı yaklaşık %100’ dür. İdrarda tekrar bulunan feniramin oranının yüksek oluşu, bu maddenin başlıca renal yoldan itrah edildiğini ve enterohepatik bir dolaşımının söz konusu olmadığını göstermektedir. İki ayrı metaboliti tespit edilmiştir. N-desmetilfeniramin plazmada pek az miktarda bulunur ve buradan 15 ve 20 saatlik bir yarılanma ömrü ile (oral uygulamada) renal yoldan itrah edilir. N-didesmetilfeniramin’ in ise ancak idrarda ölçülebilir miktarları bulunmuştur.

5.3 PREKLİNİK EMNİYET VERİLERİ

Akut toksisite
Kronik toksiste
Üreme toksikolojisi
İmmünotoksikoloji
Mutajenite
Neoplastik potansiyel

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 YARDIMCI MADDELERİN KALİTATİF VE KANTİTATİF MİKTARI

Enjeksiyonluk su	1959.50 mg / 2.0 ml

6.2 ÜRETİMDEKİ TEMEL PROSESLERİN TANIMI

1. Isıtılabilir ve soğutulabilir bir paslanmaz imalat kazanına injeksiyonluk su alınır ve kaynayıncaya kadar ısıtılır.
2. Azot basıncı altında oda temparatürüne soğutulduktan sonra karıştırılarak Feniraminhidrojenmaleat ilave edilir ve berrak bir çözelti elde edilinceye kadar karıştırılır.
3. Enjeksiyonluk su ile nihai hacmine iblağ edilir ve pH kontrolü yapılır.
4. Elde edilen çözelti steril filtrasyondan sonra azot ile gazlanarak 2 ml' lik bal rengi ampullere doldurulur.
5. Doldurulmuş ampuller otoklavlanır, optik kontrol ve sızdırmazlık kontrolleri yapıldıktan sonra 5x2 cc olacak şekilde kutulanır.

6.3 BİTMİŞ ÜRÜN SPESİFİKASYONLARI

Test	**Spesifikasyonlar**
Görünüş	Berrak, renksiz
pH değeri	4,5 - 5,5
Feniraminhdirojenmaleat mktarı	21,6 - 23,9 mg/ml
Dolum hacmi	min. deklare hacmi
Sterilite	USP XXII Uymalıdır
Bakteriyel endotoksinler	≤1,57 USP-EU/mg
Yan Ürünler Her bilinmeyen yan ürün	≤ % 0,5
Toplam bilinmeyen yan ürün	≤% 1,0

6.4 GEÇİMSİZLİK

6.5 RAF ÖMRÜ, REKONSTİTÜSYON VE/VEYA İLK AÇILIŞTAN SONRAKİ SAKLAMA ŞARTLARI VE SÜRESİ

5 yıl

6.6 ÖZEL MUHAFAZA ŞARTLARI

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde, 25^0C' nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.7 AMBALAJIN TÜRÜ VE YAPISI

Ampul:
Hidrolitik cam sınıfı : I
Rengi : Bal
Hacmi : 2 cc
OPC noktalı, turuncu tanıtım halkalı, baskı rengi yeşil

6.8 KULLANMA TALİMATI

I.M. ve I.V. kullanım için

7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL ve FAX NO

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh.
Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2
34750 Kadıköy - İstanbul

Tel : 0216 570 95 00
Fax : 0216 570 95 12

9. RUHSAT TARİH-NO

06.01.2000 – 194/35

10. ÜRETİCİ ADI – ADRESİ, TEL – FAX NO

Üretim ve primer ambalajlama yeri:
MEFAR İlaç San. A.Ş.
Çavuşoğlu Mah. Barbaros Hayrettin Paşa Cad. No:81
P.O.B. 22, 81412, Kartal-İstanbul

Tel : 0 216 306 48 90
Fax : 0 216 374 46 30

Sekonder ambalajlama yeri:
MEFAR İlaç San. A.Ş.
Sanayi Mah. Sanayi yolu Cad.
G 44 Sk. No:20 34396 Kurtköy/İstanbul

Tel : 0 216 378 44 00
Fax : 0 216 378 44 11