

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Pirosal Tablet

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Parasetamol 500 mg

Kodein fosfat 10 mg

Kafein 30 mg

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3- FARMASÖTİK FORM

4 – KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonlar

Pirosal tablet, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ağrının ateşe eşlik ettiği durumlarda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmemişse kullanım dozu günde 3-4 defa bir tablettir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Parasetamol, kafein, kodein'den herhangi birine karşı allerjisi olanlarda kontrendikedir. İleri derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır. İlaça karşı aşırı duyarlılığı olanlar ve daha önce anemisi olanlarda kullanılması sakıncalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Anemili veya kardiyak, pulmoner, renal yada hepatik fonksiyon bozukluğu olan kişilerde doktor kontrolü olmadan kullanılmamalıdır.

Ağrılı durumlarda 10 günden fazla, ateşli hallerde 3 günden fazla kullanılmamalıdır. Hepatik nekroz parasetamol'ün aşırı dozunda doza bağlı bir komplikasyondur. 12-48 saat içinde karaciğer enzimleri yükselebilir. Protrombin zamanı uzayabilir. Ancak klinik semptomlar dozun alınmasından 1-6 gün sonrasına kadar görülmeyebilir. 10 g'ın üzerinde alınması durumunda toksisite görülmesi muhtemeldir.

Gastrik ülseri olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Gastrik irritasyon yapabilir. Kodeine bağımlılık gelişebilir. Kodein, kafa travması geçirmekte olanlarda ve intrakraniyal basınç artışı olanlarda solunum depresyonu yapabilir. Akut batın sendromu olanlarda şiddetli karaciğer yetmezliği olanlarda, hipotiroidizmi olanlarda, addison hastalığı ve prostat hipertrofisi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde hepatotoksisite riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

4.5 Diğer tıbbi Ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim biçimleri

Kafein, β -adrenerjik stimülan ilaçların kardiyak inotropik etkilerini çoğaltabilir.

Kafein disülfiram ile birlikte kullanıldığında kafeinin vücuttan atılımı azalır ve eliminasyon yarı ömrü artar.

Kodein diğer opiat agonistlerinin, genel anestetiklerin, trankilizanların, sedatiflerin ve hipnotiklerin, triksiklik antidepresanların, mono amino oksidaz inhibitörlerinin, alkolün ve diğer SSS depresanlarının etkilerini arttırabilir.

Antikonvulsanlar (fenitoin, bartitüratlar, karbamazepin gibi), parasetamolün sebep olduğu karaciğer toksisitesini arttırabilir. Parasetamol ile birlikte isoniazid kullanılması ile de hepatotoksisite riski artabilir. Hepatotoksisite riski tavsiye edilen dozun üstünde parasetamol kullanan hastalarda artmaktadır. Genellikle terapötik dozlarla parasetamol kullanan hastalarda aynı zamanda antikonvulsan veya isoniazid kullanıldığında doz azaltılması gerekmez.

Kronik ve çok miktarda alkol tüketimi, parasetamolün hepatotoksisite riskini arttırır. Kronik alkolikler düzenli veya fazla miktarda parasetamol kullanımından veya alkol kullanımından kaçınmalıdırlar.

Antipiretik tedavi ile birlikte fenotiazin alan hastalar ciddi hipotermi ihtimalini gözönünde bulundurmalıdırlar.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Parasetamol, kafein ve kodeini içeren kombine olarak içeren preparatların gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Ancak, anneye sağlayacağı yararın fetüs üzerindeki muhtemel risklere üstün geldiği durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Anne sütü ile atılan tüm diğer ilaçlar gibi emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesi ve sedasyona yol açabildiğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Baş dönmesi, sedasyon, bulantı, kusma, öfori, konstipasyon, pruritus, gastrointestinal irritasyon yapabilir. Parasetamol nadiren allerjik ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve makülopapüler döküntülere neden olabilir. Uzun süreli tedavilerde trombositopenik purpura, hemolitik anemi, agranülositoz gibi kan tablosunda bozukluk görülebilir. Ayrıca gene yüksek dozlarda, hassas kişilerde, serebral ödem, renal tübüler nekroz, kalp aritmileri, deri döküntüsü, karaciğer harabiyeti, ensefalopati, anemi görülebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Parasetamol, aşırı dozda alındığında, bazı hastalarda hepatik toksisiteye neden olabilir. Bunu takiben; bulantı, kusma, karın ağrısı, sarılık ortaya çıkabilir.

Tedavi: Mide derhal lavajla boşaltılmalıdır. Karaciğer fonksiyon testleri önceden yapılmalı ve 24 saat ara ile tekrarlanmalıdır. Antidot olarak N-Asetilsistein olabildiğince çabuk (tercihen aşırı doz teşhisinden sonraki 16 saat içinde) verilmelidir.

Kafein, yüksek dozlarda gastrointestinal ağrı, diürez, dehidratasyon, hareketlilik, heyecan, titreme, kulak çınlaması ve kardiyak aritmeye sebep olabilir. Santral sinir sisteminin aşırı uyarılmasını kontrol altına alabilmek için ağızdan veya gerekiyorsa parenteral yoldan 5-10 mg. diazepam verilebilir.

Kodeinin yüksek dozu solunum depresyonu ile karakterize olur. Solunum artışı ve/veya soluk alıp verme hacminde artış, Cheyne-Stokes solunumu ortaya çıkar. Bunu siyanoz, aşırı uyku hali, giderek baygınlık ve koma, iskelet kasları gevşemesi, soğuk ve ıslak deri, bazen bradikardi ve hipotansiyon, apne, dolaşım kollapsı, kalp durması ve ölüm izler.

Tedavi: Hastaya yeterli solunmayı sağlamak için gerekli önlemler alınır. Narkotik antagonisti nalokson solunum depresyonuna karşı da spesifik bir antidottur. Kodein dahil narkotiklerle doz aşımında tercihen I.V. yolla nalokson verilmeli ve aynı zamanda solunum yeniden canlandırılmaya çalışılmalıdır. Yeterli solunmayı sağlayana dek nalokson tekrarlanmalı ve hasta sıkı gözetimde tutulmalıdır. Oksijen, I.V. sıvılar, vazopresörlerin verilmesi ve gerekli ölçümlerin yapılması önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Anilidler

ATC kodu: N02BE

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Genel özellikler

Parasetamol

Emilim:

Parasetamol, gastrointestinal sistemden hızla ve hemen hemen tamamen absorbe olur. En yüksek plazma seviyesine 45 dk. içinde ulaşır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Glukronid ve sülfat konjüгатları şeklinde idrarla atılır. Eliminasyon yarı ömrü 1-3 saattir.

Kafein

Emilim:

Kafein, oral uygulamadan sonra iyi bir şekilde absorbe olur. En yüksek plazma konsantrasyonuna 50-75 dk.sonra ulaşır.

Dağılım:

Vücut dokularında hızla dağılır. Plasenta ve kan-beyin bariyerlerini geçer.

Biyotransformasyon:

%17 kadarı plazma proteinlerine bağlanır. Yetişkinlerde plazma yarı ömrü 3-4 saattir. Karaciğerde hızla metabolize olur.

Eliminasyon:

Başlıca metabolitleri halinde böbrekler yoluyla vücuttan atılır.

Kodein:

Emilim:

Kodein, gastrointestinal sistemden iyi bir şekilde absorbe olur.

Dağılım:

Kodein anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Kodein karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

İdrarla norkodein, morfin halinde, serbest halde ve konjüge şekilleri halinde atılır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Opiat agonistlerinin insan fetüs'ü üzerindeki teratojenik etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle bir opiat agonisti olan kodein hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Kafein bazı invitro hayvan çalışmalarında mutajenik etki göstermiştir. Kahve tüketimi ile birlikte alt üriner sistem, böbrek ve pankreas kanseri riskinin arttığına ima edilmesine rağmen, bugüne kadar yürütülen birçok çalışmada kahve tüketiminin bu kanserleri arttırma riski ile ilgili açık bir delil yoktur. Kafeinin hamilelik süresince güvenli kullanımı tespit edilmemiştir. İnsanlarda teratojenik olup olmadığı bilinmemektedir.

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1- Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Mikrokristalin selluloz

Sodyum nişasta glikolat

PVP

Magnezyum stearat

6.2- Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. – Raf ömrü

24 Ay

6.4- Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 – Ambalajın niteliği ve içeriği

20 tablet içeren PVC/Al bilister ambalajlarda sunulmaktadır.

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Saba İlaç. San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 20

Fax: 0 212 697 07 96

8. RUHSAT NUMARASI

132/51

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.07.1983

Ruhsat yenileme tarihi: 22.03.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ