

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİROFEN 200 mg/15 mg supozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Paracetamol	200.00 mg
Phenobarbital	15.00 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Supozituar

Opak PVC +PE folyolar içinde beyazımsı renkte homojen görünümlü supozituar

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hafif ve orta dereceli ağrı ve ateşin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Üç yaşına kadar olan çocuklarda günde 1-2 supozituar; 3 yaşından büyüklere günde 1-3 supozituar uygulanır.

6 aylığa kadar olan bebeklerde kullanılmaması yerinde olur.

4.3. Kontrendikasyonlar

PİROFEN SUPOZİTUVAR, anorektal rahatsızlıklarda, diyarede, sedasyon arzu edilmeyen hallerde, parasetamol ve barbitüratlara hassas çocuklarda, glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi yetersizliğinde, anemili ve kan tablosunda ileri bozukluk bulunan hastalarda kontrendikedir.

Kardiyak, pulmoner, renal ve hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tekrarlanan uygulamadan kaçınılmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocuklarda 5 günden fazla süren ağrılarda, 3 günden fazla tekrarlayan ve 39.5° C' den daha yüksek seyreden ateşli durumlarda doktorun tavsiyesi ile kullanılmalıdır. Duyarlılık reaksiyonu görüldüğünde ilaç kesilmelidir.

Kalp ve akciğer hastaları ile anemisi olanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımda anemi, böbrek harabiyeti, peptik ülser dahil gastrointestinal bozukluklar görülebilir.

10 günden daha uzun süre alınması durumunda toksisite görülmesi muhtemeldir (Bkz. Doz Aşımı ve Tedavisi).

Karaciğeri etkileyen diğer ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Renal yetmezliği olan hastalarda parasetamol dikkatli kullanılmalıdır. Orta derecede renal bozukluğu olan ve diyalize giren hastaların plazma konsantrasyonlarındaki parasetamol, glukuronid ve sülfat konjugatları seviyelerinde artma görülür.

Uzun süre fenobarbital kullananlarda görülebilecek olan alışkanlık, PİROFEN SUPOZİTUVAR'daki fenobarbital dozunun düşüklüğü nedeniyle görülmezse de fenobarbitalin bu özelliği göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Parasetamol, kumarin ve indandion grubu antikoagülanların etkisini artırır. Ürikozürük ilaçların tesirini inhibe edebileceğinden, bu konularda dikkatli olunmalıdır. Üriner 5-HIAA tayinini etkileyebilir.

Alkol, parasetamolün hepatotoksitesini arttırabileceğinden alkolle birlikte kullanmaktan kaçınılmalıdır. Antikonvülzanlar karaciğer enzimlerini indükleyebilir ve parasetamolün ilk geçiş metabolizmasını veya klerensini arttırarak terapötik düzeylere ulaşmasını önleyebilir.

Oral kontraseptifler, parasetamolün hepatik metabolizmasını etkiler ve eliminasyon yarı ömrünü azaltır.

Metoklopramid parasetamolün ince barsaklardan absorpsiyonunu hızlandırır.

Parasetamol ile kloramfenikolün birlikte uygulanması serum seviyesini yükseltir.

Barbitüratlar, karaciğer mikrozomal enzimlerini indüklediğinden birçok ilacın metabolizma hızını artırarak, aktivitesini azaltabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyali bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PIROFEN SUPOZİTUVAR için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum / ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelik kategorisi B'dir. Hamile ve süt veren annelerin, diğer ilaçlar gibi doktor tavsiyesi olmadan kullanmaları sakıncalıdır.

Laktasyon dönemi

Parasetamol anne sütü ile atılmaktadır. Ancak, PIROFEN SUPOZİTUVAR önerilen dozlarda, doktor kontrolünde kullanıldığında emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. PIROFEN SUPOZİTUVAR emzirme döneminde, diğer ilaçlar gibi doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Fenobarbitalin sedatif etkisinden dolayı ilaç kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanılması tavsiye edilmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

PIROFEN SUPOZİTUVAR, genellikle iyi tolere edilen bir müstahzardır, ancak ender olarak kızarıklık, döküntü gibi allerjik reaksiyonlara yol açabilmektedir.

Parasetamol trombositopeni, lökopeni, pansitopeni, nötropeni ve agranülositoza yol açabilir.

Böbrek harabiyetine neden olabilir.

Yüksek dozlarda parasetamol kullanan hassas kişilerde kusma, gastrointestinal kanama, deri döküntüsü, karaciğer harabiyeti, serebral ödem, renal tübüler nekroz, kalp aritmileri, ensefalopati, merkezi sinir sistemi stimülasyonu, anemi, methemoglobinüri görülebilir.

Barbitüratlar solunum depresyonuna yol açabilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Parasetamol önerilen dozun çok üstünde alındığında hepatotoksik olabilmektedir. 15 g'ın üzerindeki dozlarda alındığında karaciğer nekrozu yapar. Küçük çocuklar parasetamolün hepatotoksik etkilerine karşı yetişkinlerden daha dirençlidir. Toksik dozda parasetamol alanlarda görülen ilk belirtiler bulantı, kusma, terleme ve genel bitkinlik halidir.

Toksisite belirtileri ilaç alındıktan 48-72 saat sonra ortaya çıkabilmektedir. Yapılacak ilk müdahale midenin yıkanması veya hastanın kusturulmasıdır. Bir seferde 150 mg/kg veya daha yüksek dozda parasetamol alınmışsa veya alınan doz tam olarak tespit edilemiyorsa, serumdaki parasetamol düzeyi süratle tayin edilmelidir (Bu tayinin yapılabilmesi için ilaç alındıktan sonra 4 saat geçmelidir). Karaciğer fonksiyon testleri yapılmalı ve 24 saat ara ile tekrarlanmalıdır. Parasetamolün antidotu olan N-asetilsistein ilk 16 saat içinde verilmelidir. Hasta iyileştikten sonra karaciğer yapısında ve fonksiyonlarında bir bozukluk kalmamaktadır.

Uzun süreli kullanımda anemi, böbrek harabiyeti, peptik ülser dahil gastrointestinal bozukluklar gibi toksisite belirtileri görülür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Anilidler

ATC kodu : N02BE51

Çocuklar için hazırlanmış olan PİROFEN SUPOZİTUVAR'ın terkininde, analjezik ve antipiretik etkiye sahip parasetamol (N-asetil-p-aminofen) ile sedatif etkiye sahip olan fenobarbital yer almaktadır.

Parasetamol, en az asetanilid ve fenasetin kadar güçlü analjezik antipiretik özelliklere sahip bir maddedir. Etkisi çok daha kısa sürede görülür. Sedatiflerin ağrılı ve ateşli hastalıklarda hissedilen gerginlik, sıkıntı ve uykusuzluğu gidererek ağrıyı azaltması önem taşır. Bilinen barbitüratlar içinde kortikal depresan etkisi en fazla olan ve bu nedenle tercih edilen fenobarbital sağladığı sedasyonla parasetamolün tesirini artırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Parasetamol rektal yoldan uygulandığından alt ve orta hemoroidal venlerin vena porta yerine vena cava inferior'a katılmaları nedeniyle, karaciğere uğramadan sistemik dolaşıma gireceği için karaciğerin yıkıcı etkisinden kurtulur, etkisi çabuk başlar ve güçlü olur (üst hemoroidal ven, portal dolaşıma katıldığı için absorbe edilen ilacın bir kısmı karaciğerden geçer). Absorbe edilen ilaç

kitlesinin ortalama yaklaşık % 60 oranında bir kısmının karaciğere uğramadan sistemik dolaşıma girer.

PİROFEN SUPOZİTUVAR, rektum mukozasından süratle rezorbe olarak kısa zamanda etki gösterir; sakin ve rahat bir uyku sağlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Witepsol W 45

6.2. Geçimsizlikler

-

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C' nin altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ön yüzü baskılı, arka yüzü baskısız, düşük dansiteli polietilene lamine edilmiş, opak PVC folyo.

Her bir karton kutu 10 supozituvan içermektedir.

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

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

83 / 98

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.11.1966

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ