

GERAKON PEDIATRİK ŞURUP

Formül :

5ml'de;

Parasetamol.....160 mg

Klorfeniramin Maleat.....1 mg

Fenilefrin HCl..... 2,5 mg içerir.

Yardımcı Maddeler : Sorbitol, Sodyum Sakarin, Sodyum Siklamat, Muz Aroması, Kinolin Sarısı, Gliserin, Propilen Glikol

Farmakolojik Özellikleri :

Farmakodinamik Özellikleri :

Parasetamol analjezik ve antipiretik etkili bir maddedir. Analjezik etki mekanizması tam olarak açıklanamamıştır. Ancak, merkezi sinir sisteminde Prostaglandin sentezini inhibe ederek etkisini gösterdiği düşünülmektedir. Antipiretik özelliği, hipotalamik ısı ayarlama merkezine etkisi sonucu, vazodilasyon, ciltte kan akışının artışı ve ısı kaybı yoluyla ortaya çıkar. Trombosit agregasyonunu inhibe etmez, protrombin cevabını etkilemez.

Klorfeniramin maleat; alkilamin tipi kuvvetli antihistaminik bir maddedir. Düşük dozda etkisini gösterir. Alerjik üst solunum yolları hastalıklarında semptomatik iyileşme sağlar. Parasempatolitik etkisi nedeniyle burun ve solunum yolunun diğer kısımlarının salgılarını azaltarak buna bağlı belirtilerin giderilmesini sağlar.

Fenilefrin güçlü bir postsinaptik α -reseptör antagonisti olması yanı sıra kalbin β -reseptörleri üzerine de zayıfça etkilidir. Fenilefrinin bronşlar veya periferik kan damarlarının β -adrenerjik reseptörlerine etkisi yoktur. Fenilefrinin terapötik dozu vazokonstriksiyona neden olur. Fenilefrin kan damarlarının rezistansını artırır ve kan damarlarının kapasitesini azaltır. Toplam periferik rezistansın artması sonucunda sistolik ve diastolik kan basıncı artar. Fenilefrin orta derecede merkezi sinir sistemi (MSS) stimulan etkiye sahiptir. Oral veya mukozaya topikal uygulamayı takiben nazal mukozadaki damarların konstriksiyonunun sonucunda alerji veya soğuk algınlığına bağlı nazal konjestiyonu rahatlatır. Oral uygulamada 15-20 dakika sonra başlayan dekonjestiyon 4 saat kadar etkili olur.

Farmakokinetik Özellikleri :

Parasetamol ağız yoluyla alındığı zaman, emilimi ince barsaklarda pasif difüzyon yoluyla olur. Parasetamolün etkisi alımından sonra 30 dakika içerisinde başlar. Parasetamolün doruk plazma seviyesine ulaşması oral uygulamadan 30-90 dakika sonra olur. Değişken bir ilk geçiş metabolizmasına sahiptir. Doğrusal olmayan eliminasyon gözlenir. Oral biyoyararlanımı erişkinlerde uygulanan parasetamol miktarına bağlıdır. Vücut sıvılarına eşit miktarda dağılır. Plazma proteinlerine %10-30 oranında bağlanır. Terapötik dozun alımından sonra plazma yarılanma ömrü 1,5 - 2,5 saattir. Karaciğerde metabolize olur. % 5'i değişmeden kalanı glükuronid ve sulfat konjugatı halinde idrarla atılır. Sağlıklı yetişkinlerde terapötik dozun % 85-95'i 24 saat içinde idrarla atılır.

Klorfeniramin maleat'ın etkisi 15-60 dakikada başlar. 3-6 saatte maksimuma erişir, 24 saatte böbreklerden metabolitleri şeklinde atılır.

Fenilefrinin oral biyoyararlanımı karaciğer ve barsakta monoamin oksidaz tarafından ilk geçiş metabolizması ve düzensiz absorpsiyonu nedeniyle nispeten düşük ve değişkendir. Metabolitleri halinde idrarla atılır.

Endikasyonları :

Antihistaminik, dekonjestan ve analjezik etki nedeniyle, soğuk algınlığı, grip gibi solunum yolları enfeksiyonlarının semptomatik tedavisinde kullanılır.

Kontrendikasyonları :

Antihistaminiklere, Parasetamole veya Fenilefrine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir. Trisiklik antidepressif ilaçlarla ve MAO inhibitörleri ile kullanılmamalıdır. Halen MAO inhibitörü almakta olanlar bu ilacı bırakmasının üzerinden 14 gün geçmeden Gerakon Pediatrik Şurup kullanmamalıdır.

Uyarılar ve Önlemler :

- Karaciğer ve böbrek fonksiyonları bozuk olan kişilerde, kronik alkoliklerde dikkatli kullanılmalıdır.
- Alkollü içkiler ve sedatif ilaçlarla bir arada alınmamalıdır.
- Fenilefrin M.S.S. üzerindeki etkileri nedeniyle uykusuzluğa neden olabileceğinden, yatmadan önceki son birkaç saat içinde alınmamalıdır.
- Ağız kuruluğuna neden olabilir.
- Aspirin, parasetamol veya diğer salisilatları içeren başka ilaçlarla birlikte kullanılıyorsa dikkatli olunmalıdır.
- Belirtiler tekrarlıyorsa veya yüksek ateş varsa bir doktora danışılmalıdır.
- Çocuklarda uyku hali ya da ekzitasyona neden olabilir.
- Kullanırken ilaç etkileşimleri göz önüne alınmalıdır. (bkz. İlaç Etkileşimleri)
- Hipertansiyon, ciddi kardiyovasküler bozukluk, hipertroidizm, glokom, astım, diyabet, amfizem, kronik akciğer hastalığı, prostat hipertrofisine bağlı idrar retansiyonu gibi durumlarda dikkatli kullanılmalı, kullanmadan önce mutlaka doktora danışılmalıdır.
- Alkol alan kişilerde hepatotoksisite riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.
- Uzun QT Sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Kadınlarda Torsades de Pointes oluşma riski erkeklerden daha fazla olabilir.
- 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

Gebelikte ve Laktasyonda Kullanımı (Kategori C) :

Doktor tavsiyesi olmadan gebe ya da emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi :

Uyuklama ve uyuşukluk yapabileceğinden vasıta ve makine kullanımından kaçınılmalıdır. İlaç yüksek dozda alınmamalıdır.

Yan Etkiler / Advers Etkiler :

Klorfeniramin maleat alanlarda bu ilaca bağlı olarak aşağıdaki advers etkilere raslanabilir.

Kanda : Agranülositoz, aplastik anemi, trombositopeni

Kardiyovasküler : Aritmi, hipotansiyon

Merkezi Sinir Sisteminde : Disknezi, toksik psikoz (ajitasyon, huzursuzluk, uykusuzluk, ataksi, halüsinasyon,) sedasyon.

Endokrin / Metabolik : Porfiri, hipertermi,

Gastrointestinal : Kusma, bulantı, epigastrik şikayetler, diyare ve konstipasyon.

Ciltte : Alerjik kontakt dermatit.

Parasetamol alanlarda bu ilaca bağlı olarak aşağıdaki advers etkilere rastlanabilir :

Kanda : Anemi, methemoglobinemi, hemolitik anemi,

Endokrin / Metabolik : Antidiüretik hormon salgılanmasında anormallikler, hipotermi,

Böbrek / Genitoüriner Organlarda : Nöropati, böbrek rahatsızlığı, akut ve kronik böbrek yetmezliği, renal papiler nekroz,

Karaciğerde : Karaciğer fonksiyonlarında zayıflama, kronik kullanımda hepatotoksisite, alkoliklerde yüksek hepatit komplikasyon riski,

Solunum yolunda : Astım ve pnömoni,

Ciltte : Kızarıklıklar, toksik epidermal nekrolizis.

Fenilefrin kullanımına bağlı olarak aşağıdaki advers etkilere rastlanabilir :

Sempatometik ajanların genel olarak gösterdiği merkezi yan etkiler : Korku, anksiyete, huzursuzluk, uykusuzluk, çarpıntı, konfüzyon, iritabilite, psikoz, daha az olarak iştah azalması kusma ve bulantı.

Kardiyovasküler : Vazokonstrüksiyon ve buna bağlı hipertansiyon, serebral hemoraji, pulmoner ödem, taşikardi ve kardiyak aritmi, anjinal ağrı, palpasyon ve çok az olmakla birlikte baş dönmesi, beyin kansız kalmasıyla oluşan baygınlığın eşlik ettiği hipertansiyonla gelişen kardiyak arrest, flashing ortaya çıkabilir.

Diğer Yan Etkiler : Üriner retansiyon, dispne, zafiyet, iştah azalması, glikoz metabolizmasında değişiklik, terleme, hipersalivasyon, baş ağrısı.

“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.”

İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler :

Antiepileptikler, barbitüratlar, trisiklik antidepresanlar ve alkol parasetamol'ün toksisitesini artırabilir, yarı ömrünü uzatabilir. Antikonvülsanlar ve steroid yapılı oral kontraseptiflerin kronik kullanımı karaciğer enzimlerini indükler ve parasetamol'ün terapötik düzeylere ulaşmasını engelleyebilirler. Metaklopramid parasetamol'ün ince barsaklardan absorpsiyonunu hızlandırır.

Antihistaminikler alkol ve antidepresanların etkilerini artırdığından birlikte kullanılmasına dikkat edilmelidir.

MAO inhibitörleri, antihistaminiklerin antimuskarinik ve merkezi depresan etkilerinde artışa ve etki sürelerinde uzamaya neden olabileceklerinden, Gerakon Pediatrik Şurup ile birlikte kullanılmamalıdır.

Fenilefrinin, MAO inhibitörleri ile birlikte kullanılması, akut hipertansif krize neden olabilir, kullanılmamalıdır. Trisiklik antidepresanlarla kullanıldığında pressor cevap artışı görülebilir. Ergot alkaloidleri ile birlikte alımı kan basıncında yükselmeye, epinephrin ve diğer sempatometiklerle birlikte kullanımı taşikardi veya diğer aritmilerin gözlenmesine neden olabilir. Propranolol veya diğer β -adrenerjik blokerlerle kullanılması, kardiyostimülasyon etkisini bloke eder. Atropin sülfat ile birlikte kullanıldığı zaman bradikardi refleksi bloke olur, pressor cevabı yükselir. Fentolamin ve diğer α -adrenerjik blokerlerle birlikte alımında pressor cevabı azalır. Fenilefrinin amfetamin ve fenilpropanolamin içeren diyet preparatları ile birlikte kullanımı sinerji adrenerjik cevaba neden olur.

Kullanım Şekli ve Dozu :

6 ay-1 yaş arası çocuklar : 4-6 saat ara ile 1/4 ölçek (1,25 ml)

1-3 yaş arası çocuklar : 4-6 saat ara ile 1/2-1 ölçek (2,5-5ml)

3-6 yaş arası çocuklar : 4-6 saat ara ile 1-2 ölçek (5-10ml)

6-12 yaş arası çocuklar : 4-6 saat ara ile 2 ölçek (10ml)

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar : 4-6 saat ara ile 2-3 ölçek

Hekim tavsiyesi olmadan günde 6 defadan daha fazla kullanılmamalıdır.

3 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

Doz Aşımı ve Tedavisi :

Aşırı doz alınması durumunda en kısa zamanda tedaviye başlanmalıdır. Hasta kusturulmalı veya midesi yıkanmalıdır. Çocuklarda aspirasyon tehlikesine karşı tedbir alınmalıdır. Daha sonra semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Hipotansiyon varsa adrenalin verilmemeli, vazopresörler kullanılmalıdır.

Parasetamol'ün aşırı dozunun belirtisi solgunluk, kusma, bulantı ve anoreksi şeklinde kendini gösterir. Ancak pek çok durumda saatlerce belirti görülmeyebilir. Hepatik nekroz görülebilir. Çocuklarda aşırı dozun ardından karaciğer hasarı daha nadir olarak gözlenir. Karaciğer hasarı oluşumunu takiben Parasetamol aşırı dozajında, Parasetamol'ün yarılanma ömrü 2 saatten 4 saat veya üstüne çıkar. Parasetamol'e bağlı fulminant karaciğer yetmezliğini takip eden akut tubuler nekroz nedeniyle böbrek yetmezliği ortaya çıkabilir. Nadir olarak bu belirtiler ilacın alımından 2-10 gün sonra minimum karaciğer toksisitesi ve renal tübüler yetmezlik olarak da görülebilir. Aşırı doz alımından sonra kronik alkol alımı akut pankreatite neden olabilir. Akut aşırı doza ilave olarak günlük aşırı doz kullanımının devam etmesinin karaciğer hasarı ve nefrotoksik etkiye neden olduğu bildirilmiştir. Hastayı gecikmiş bir hepatoksik etkiye karşı korumak için hemen absorpsiyonu azaltmak amacıyla, gastrik lavaj, ipeka şurubu veya aktif kömür uygulamasını takiben intravenöz N-Asetilsistein veya oral metionin verilmelidir. Hasta kusuyorsa veya aktif kömür verilmişse metionin verilmemelidir. Doruk plazma seviyesine ulaşmak aşırı doz alımı durumunda geçikebileceğinden parasetamol düzeyi ölçümü, ilacın alımından en az 4 saat sonraya kadar uzatılmalı ve ek tedaviye buna göre karar verilmelidir (ilave N-asetilsistein veya metionin). Ayrıca mide içeriği boşaltılmalı ve karaciğer fonksiyon testleri başlangıçta tespit edilmeli ve 24 saat aralıklarla tekrarlanmalıdır. Klorfeniramin maleatın aşırı dozu genelde antihistaminik, antikolinergik ilaçların aşırı doz alımı gibi tedavi edilir. Alkol alışkanlığı olan hastalarda, hepatikenzim indukleyici ilaç alanlarda veya kronik beslenme yetersizliği olanlarda N-asetilsistein ile tedavi eşiği %30-50 oranında azaltılmalıdır. Bu tip hastalar Parasetamol toksisitesine daha duyarlı olabilirler. Eğer aşırı Parasetamol'e bağlı olarak gelişen fulminant karaciğer yetmezliği varsa hastanın tedavisi uzmanlık gerektirebilir.

Doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Saklama Koşulları :

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası :

100 ml'lik bal rengi cam şişede karton kutuda

Ruhsat Numarası : XXX

Ruhsatın Sahibi ve İmalatçı:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mh. Sanayi Cd. No: 22 Kartal/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi: XXX