

Geralgine-HOT

Tek Kullanımlık Granül İçeren Poşet

Formül :

11g'lık bir poşette :
500 mg. parasetamol
4 mg. Klorfeniramin Maleat
60 mg. Pseudoefedrin HCl

Koruyucu olarak Sodyum benzoat tatlandırıcı olarak şeker ve sodyum sakarin, boyar madde olarak kinolin sarısı, lezzet düzenleyici olarak limon aroması.

Farmakolojik Özellikleri :

Farmakodinamik Özellikler : Parasetamol analjezik ve antipiretik etki gösteren bir ilaçtır. Analjezik etki mekanizması tam olarak açıklanamamıştır. Ancak, merkezi sinir sistemi (MSS)'nde prostaglandinlerin sentezini inhibe ederek etkisini gösterdiği düşünülmektedir. Antipiretik özelliği ise hipotalamustaki termo-regülasyon merkezi üzerine etkisi yoluyla ortaya çıkar. Mide irritasyonu ve kanama yapmaz. Aspirin alamayan hastalarda rahatça kullanılır.

Klorfeniramin Maleat : Kuvvetli antihistaminik özellikte bir maddedir. Bir histamin H₁-reseptör antagonistidir. Kılcal damarlardaki geçirgenliği azaltarak burun akıntısı, gözlerde sulanma, kızarma, burun tıkanıklığı gibi semptomların giderilmesini sağlar.

Psödoefedrin HCl : Oral yoldan uygulandığı zaman nazal konjestiyona etki eder. Sempatomimetik bir maddedir. Solunum yolu mukozasındaki α adrenerjik reseptörleri etkileyerek vazokonstriksiyon oluşturur. Böylece üst solunum yolunda ödemi, hiperemiyi, konjensyonu azaltıcı olarak güçlü etkiye sahiptir.

Farmakokinetik Özellikler :

Parasetamol : Ağız yoluyla alındığında çok çabuk absorbe olur. Etkisi 15-30 dakikada başlar, 1/2-1 saat içinde plazma düzeyi maksimuma ulaşır, 3-4 saat devam eder. Parasetamol vücut dokularında hızlı ve düzenli olarak dağılır. Yiyeceklerle birlikte alındığı zaman biyoyararlanımında azalma olabilir. Böbreklerden %5'i değişmeden, geri kalanı glükuronid ve sülfat konjugatı olarak atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 2-4 saattir. Doğrusal olmayan eliminasyon gösterir. Aşırı dozda yarılanma ömrü uzayabilir.

Klorfeniramin maleat : Ağız yoluyla alındıktan 15-30 dakika sonra etkisini göstermeye başlar. 1-2 saat içinde maksimum etkiye ulaşılır. 4-6 saat etkisi sürer. 24 saatte metabolitleri halinde ve değişmemiş halde idrarla ve kalan kısmı feçesle atılır.

Psödoefedrin HCl : Ağız yoluyla alındıktan sonra gastro-intestinal kanaldan tamamına yakını emilir. Oral yolla alındığında 1,5 – 2 saat içinde doruk plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Etkisi doza bağlı olarak 4-8 saat kadar devam eder. Ancak büyük kısmı değişmeden idrarla atılır. Küçük bir bölümü karaciğerde metabolize olur. Yarılanma ömrü birkaç saattir. Eliminasyonu değişebilir, asidik idrarda yarılanma ömrü kısalabilir.

Endikasyonları :

Geralgine-Hot Granül; soğuk algınlığı, gribal ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonlarında, semptomların giderilmesinde kullanılır. Kırıklık, baş ağrısı, vücut ağrıları, ateş, burun akıntısı, burun tıkanıklığı gibi belirtileri yok ederek rahatlamayı sağlar

Kontrendikasyonları :

Geralgine-Hot Granül içindeki etken maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Trisiklik antidepresif ilaçlarda ve Mono aminoksidaz (MAO) inhibitörleri ile kullanılmamalıdır. Ayrıca ağır karaciğer, böbrek ve kalp hastalığı olanlarda ve MAO inhibitörü alan hastalarda, en son ilaç alımından itibaren 2 haftadan az zaman geçmişse kullanılmamalıdır.

Hipertansiyonlu hastalarda, şeker hastalarında, hipertroidizm astım, glokom, kalp hastalığı ve prostatik büyüme, amfizem durumlarında, 12 yaşın altındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve Önlemler :

Geralgine-Hot Granül tekrarlayan ateşin tedavisinde 3 günden fazla, ağrıların tedavisinde 7 günden fazla doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. Hipertansiyonlu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek, karaciğer, kalp ve akciğer hastaları ve daha önceden anemisi olanlarda doktor kontrolü olmadan kullanılmamalıdır. Geralgine-Hot Granül'ün içerdiği maddelerin sedatif etkisi nedeniyle uyuşukluk ve uyku hali görülebilir. Birlikte alkol alımı bu etkiyi artıracığı için, tedavi sırasında alkol alınmamalıdır. Geralgine-Hot Granül'ün bu etkisi dikkat gereken aktivitelerde göz önüne alınmalıdır.

Depresyon tedavisi için olan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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 kullanımından kaçınılmalıdır. Kadınlarda Torsades de Pointes oluşma riski erkeklerden daha fazla olabilir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanımı :

Gebelik kategorisi C'dir.

Hamilelerde ve süt veren annelerde çok gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

Araç ve makine Kullanmaya Etkisi :

Uyuklama ve uyuşukluk yapabileceğinden vasita ve makine kullananlar çok dikkatli olmalıdır.

Yan Etkiler / Advers Etkiler :

Geralgine-Hot Granül alımı ile birlikte nadiren yan etkiler gelişebilir. Parasetamol bağlı olarak ürtiker, kızarıklık gibi hipersensivite reaksiyonları ve yüksek dozun uzun süre kullanımı ile buna bağlı trombositopenik purpura ve agranülositoz bildirilmiştir. Psödoefedrin HCl'e bağlı olarak pek az durumda, uyku bozukluğu, idrar retansiyonu, halüsinasyon mental konvüzyon gelişebilir. Klorfeniramin maleat alan hastalarda sedasyon, konsantrasyon bozukluğu ağız kuruluğu, baş ağrısı, iştahsızlık, kusma, ishal, aritmi, hipotansiyon, bulanık görme, baş dönmesi görülebilir. Geralgine-Hot Granül'ün içerdiği aktif maddelere bağlı olarak hepatit, hemolitik anemi, üriner retansiyon ile bazı alerjik deri reaksiyonları gelişebilir.

“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.”

İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler :

Parasetamolün hepatik toksisitesi, alkol, barbitüratlar ve trisiklik antidepresanlar ile birlikte kullanılırsa artabilir. Yüksek dozda ve uzun süre kullanılırsa antikoagulan ilaçların etkisini arttırabilir. Uzun süreli ve yüksek dozda kullanımda kumarin, indandion türevleri, fenotiazinler ile etkileşebilir. Antiepileptik ilaçlardan karbamazepin, fenitoin veya primidon kullanan hastalarda parasetamol düzeyi yarıya indirilmelidir.

Klorfeniramin maleat gibi antihistaminikler, barbitürat, hipnotik, opioid analjezikler, antipsikotikler, alkol ve antidepresanlar gibi santral sinir sistemini deprese eden ilaçların etkilerini arttırabilir.

Psödoefedrin HCl ile birlikte, dekonjestanlar, trisiklik antidepresanlar, MAO inhibitörleri, psikosimultanlar, iştah kesiciler kullanıldığında etkisini arttırabilir. Kan basıncında artmalar gözlenebilir. Guanetidin, α -adrenerjik reseptör blokerleri, β adrenerjik reseptör blokerleri gibi antihipertansif ilaçların etkisini azaltabilir.

Kullanım Şekli ve Dozu :

Yetişkinler ve 12 yaşın üstündeki çocuklarda; 6 saat ara ile bir Geralgine-Hot Granül poşetinin tamamı bir bardak sıcak suyun içine boşaltılıp karıştırılarak tamamen çözüldükten sonra içilerek kullanılır. Günde 4 poşetten fazlası kullanılmamalıdır. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Doz Aşımı ve Tedavisi :

Aşırı doz alındığı zaman veya aşırı dozdan şüphelenildiği zaman hemen bir sağlık merkezine başvurulmalıdır. Parasetamolün aşırı dozunun belirtisi solgunluk, kusma, bulantı, anoreksi şeklinde kendini gösterir. Parasetamolün aşırı dozuna bağlı olarak hepatik toksisite ortaya çıkabilir. Klinik belirtiler aşırı dozun alınmasından 1-6 saat sonrasına kadar görülmeyebilir. Tek seferde alınan 10g dozun alınmasından sonra hepatik toksisite gelişmesi mümkündür. Daha düşük dozlarda da hepatik toksisite gelişebilir. Bazı durumlarda aşırı doz alımından 48-72 saat sonra bile klinik veya laboratuvar bulgusu elde edilemeyebilir. Bu nedenle ilk 24 saat içinde yetişkinlerde hemen asetil sistein verilmelidir. Mide lavaj veya ipeka şurubu ile boşaltılabilir. Aşırı doz alımından sonra serum parasetamol düzeyi ölçümü için 4 saatin geçmesi beklenmeli, karaciğer fonksiyon testleri de hemen yapıp 24 saat ara ile tekrarlanarak hasta takip edilmelidir.

Çocuklarda 150mg/kg'dan yüksek Parasetamol alımı söz konusu ise, ilk dört saati geçirdikten sonra parasetamolün plazma düzeyi ölçülüp, hasta ipeka şurubu ile kusturulur. Bilinmeyen miktarda alınmışsa yine aynı işlemler uygulanmalıdır. Serum Parasetamol düzeyi, aşırı doz nomogramının en küçük işlem düzeyinin üstünde ise veya ölçülemiyorsa hemen asetil sistein verilmelidir.

Pseudoefedrin HCl'in aşırı doz belirtileri anksiyete, taşikardi, hafif hipertansiyon olup, ilacın alımından 4-8 saat sonra başlar. Tedavi gerektirmeden kendiliğinden kaybolur. Klorfeniramin maleatın aşırı dozuna bağlı belirtiler birkaç saat içinde başlar. Bu durumda antihistaminikler için uygulanan doz aşımı tedavisine başlanmalıdır.

Saklama Koşulları :

25°C'in altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Son kullanma tarihi iç-dış ambalajda mevcuttur. Son kullanma tarihi geçen ürün kullanılmamalıdır.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası :

11 g'lık Geralgine-Hot tek kullanımlık granül içeren 12 poşet karton kutuda.

Ruhsat Sahibi:

Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 34873 Kartal/İSTANBUL

İmalatçı:

Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak. No:1 34718/İSTANBUL

Ruhsat Numarası : 22.01.2008 – 214/17

Reçete ile satılır.

Onay Tarihi: 01.02.2008