

# Geralgine® Plus Tablet

## Formül :

1 tablet;

Parasetamol 300 mg

Kodein fosfat 30 mg

Boyar madde olarak sunset yellow içerir.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

Geralgine Plus Tablet ağrı kesici olarak hazırlanmıştır. Formülünde yer alan Parasetamol periferik etkili analjezik ve antipiretik (ateş düşürücü) bir maddedir. Bir opium alkaloidi olan kodein, beyinde öksürük merkezinde direkt bir etki ile öksürük merkezinin supresyonuna yol açar ve antitüssif etki eder. Aynı zamanda hafif analjezik ve sedatif etkilere de sahiptir.

### Farmakodinamik Özellikler :

**Parasetamol:** Merkezi sinir sisteminde prostaglandin sentezini inhibe eder ve periferik olarak ağrı iletimini bloke eder. Antipiretik etkisini de hipotalamustaki vücut ısının regüle edildiği merkez üzerinde gerçekleştirir.

**Kodein:** Merkezi sinir sisteminde opioid reseptörlere bağlanarak ağrı oluşum yolunda ağrı hissinin ortadan kaldırılmasını neden olarak ağrı kesici etki gösterir. Antitüsif etkini de merkezi sinir sistemindeki öksürük merkezine direkt etki ederek supresyonuna neden olarak gerçekleştirir.

### Farmakokinetik Özellikler :

**Emilimi:** Oral yolla uygulandıktan sonra gastrointestinal sistemde parasetamol hızlıca hemen hemen tamamen, kodein ise iyi bir şekilde absorbe olur. En yüksek plazma konsantrasyonuna parasetamol 1 saat, kodein 1-1,5 saat içinde ulaşır.

**Dağılım:** Parasetamol ve kodein plazma proteinlere bağlanarak dokulara dağılırlar. Parasetamol % 8-43, kodein % 7 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Her iki etken madde de tüm vücut doku ve sıvılarına dağılır.

**Metabolizma:** Parasetamol ve kodein büyük çoğunlukla karaciğerde metabolize edilir. Parasetamol inaktif glutatyon konjugatlarına dönüşür. Kodein ise aktif morfin metabolitine dönüşür.

**Atılım:** Parasetamolün plazma yarılanma ömrü 1-4 saat, kodeinin ise 2,5 - 3,5 saattir. Parasetamol ve kodein idrar ile vücuttan atılırlar. Parasetamolün % 2-5'i değişmeden, % 55'glukroniti, % 30'u sülfat metaboliti halinde; kodeinin ise % 3-16'sı değişmeden, norkodein, serbest ve konjuge morfin halinde vücuttan atılır.

## ENDİKASYONLARI :

Hafif ve orta şiddetteki ağrıların giderilmesinde kullanılır.

## KONTRENDİKASYONLARI :

Bileşenlerden her hangi birine aşırı duyarlı olanlar ile böbrek ve karaciğer fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılmamalıdır.

## UYARILAR / ÖNLEMLER :

- Ağır böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Kodein, morfin tipi ilaç bağımlılığı yapabilir. Tekrarlanan dozlarıyla psişik fiziksel bağımlılık ve tolerans gelişebilir. Bu bakımdan dikkatli kullanılmalıdır.

-Yaşlılarda ve zafiyet geçirenlerde; Hipotroidizm, addison hastalığı olanlarda; prostatik hipertropi veya üretral sitrik türü olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Diğer ilaçlar gibi, doktor tavsiyesi olmaksızın süt veren annelerin ve hamilelerin kullanması sakıncalıdır.

- Kronik alkol kullananlarda parasetamol toksisitesi görülme riski artar. Alkol alan kişilerde hepatotoksisite riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

#### **ARAÇ VE MAKİNE KULLANMAYA ETKİSİ :**

Baş dönmesi ve sedasyon yapabileceği için araç ve makine kullanacak hastalar bu yönde uyarılmalıdır.

#### **GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIMI (Kategori C) :**

Gebelikte ancak yarar, potansiyel risklerine rağmen ön planda olursa doktor izni ile kullanılabilir.

#### **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER :**

Sıkça rastlanan istenmeyen etkiler, baş dönmesi, sedasyon, bulantı, kusma, hızlı soluma'dır. Bazı durumlarda da yatan hastalarda önemli olmayabilir. Diğer gözlenen istenmeyen etkiler, öfori, disfori, konstipasyon, abdominal ağrılar ve puritus'tur.

Kodeine karşı morfin tipi bağımlılık gelişebilir. Fiziksel, psikolojik bağımlılık ve tolerans gelişebilir.

#### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:**

MAO inhibitörlerinin veya trisiklik antidepresanların kodeinli preparatlarla birlikte kullanılması ya antidepresanın yada kodeinin etkilerini artırabilir. Antikolinergik ilaçların kodein ile bir arada kullanılması paralitik ileus'a neden olabilir.

#### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Devamlı kullanıldığında alışkanlık ve tolerans gelişebilir. Ağrının şiddetine göre doz ayarlanmalıdır.

Genellikle yetişkinler için :

Kodeinin dozu; tek doz 15-60 mg; 24 saatte (maksimum) 360 mg'dır.

Parasetamol dozu; tek doz 300-1000 mg; 24 saatte (maksimum) 4000 mg'dır.

Günlük doz eşit parçaya bölünerek 4 saatte bir alınabilir. Doz ayarlaması doktor tarafından yapılarak tek seferde alınacak tablet sayısı belirlenmelidir.

#### **AŞIRI DOZ VE TEDAVİSİ:**

Parasetamol, fazla dozunda bazı hastalarda hepatik toksisite yapabilir. Bunu takiben; bulantı, kusma, diaforez, genel malazi ortaya çıkabilir.

Tedavi: Mide derhal lavajla boşaltılmalı veya ipeka şurubu ile kusma sağlanmalıdır. Alınan ilaç miktarı ile ilgili hasta tahminleri dikkate alınmaksızın aşırı dozdan şüpheleniliyorsa vakit geçirmeden serum asetaminofen testi yapılmalıdır. Ancak bu tablet alımından sonraki ilk 4 saatten önce olmamalıdır. Karaciğer fonksiyonu testleri yapılmalı ve 24 saat ara ile tekrarlanmalıdır. Antidot olarak N-Asetilsistein'dir. Aşırı doz şüphesi olduğunda olabildiğince çabuk (tercihen aşırı doz teşhisinden sonraki ilk 16 saat içinde) N-Asetilsistein verilmelidir.

Kodein'in yüksek dozu solunum depresyonu ile karakterize olur (Solunum artışı ve/veya soluk alıp verme hacminde artış. Chene-stokes soluma, siyanoz) aşırı uyku hali, giderek baygınlık ve koma, iskelet kasları gevşemesi, soğuk ve ıslak deri, bazen bradikardi ve hipotansiyon. Çok aşırı dozda, apne (soluk almanın dinmesi) dolaşım kollapsı, kalp durması ve ölüm meydana gelir.

Tedavi: Hasta derhal rahat soluk alıp verebilmesini sağlayacak, solunum yolunun açık olduğundan emin olunan bir pozisyona getirilmelidir ve solunumu kontrol edilmelidir. Kodeinin de içinde bulunduğu narkotik analjeziklerin spesifik antidotu olan naloksan intravenöz olarak uygulanmalıdır. Ayrıca, hastaya oksijen, intravenöz sıvı desteği de verilmesi önerilmektedir. Midede kalmış olabilecek ilaç şüphesi var ise de mide içeriğinin boşaltılması önerilmektedir.

**SAKLAMA KOŞULLARI :**

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

**TİCARİ ŞEKLİ :** 20 tabletlik blister ambalajlarda

**Ruhsat Numarası:** 02.09.2009 – 220/64

**Ruhsat 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: 02.09.2009