

PROSPEKTÜS

CETAFLU FORTE TABLET

FORMÜLÜ : Beher tablet, Parasetamol 650 mg; Klorfeniramin Maleat 4 mg; Fenilefrin HCl 10 mg ve kaplama maddesi olarak İndigokarmin alüminyum Lake ve FD&C mavisi No:2, Sarı demir oksit ve Titandioksit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri

Parasetamol:

Analjezik ve antipiretik etkilidir. Analjezik etkisi merkezi sinir sisteminde prostaglandin sentezini ve periferide ağrı reseptörlerinin duyarlılığını azaltmasıyla ilgilidir. Parasetamol ağrı sinirlerinde impuls doğuşunu, iletişimini ve ağrı mediatörlerini de inhibe eder.

Klorfeniramin:

Antihistaminik ve antimuskarinik etkilidir. Burun mukozasındaki seröz salgı (burun akıntısı) yapan glandlardaki muskarinik reseptörlere bağlanarak burun akıntısını keser. Solunumu rahatlatır, refleks öksürüğü başlatan bir nedeni ortadan kaldırır.

Fenilefrin:

Alfa-adrenerjik reseptörlerde agonist etki gösterir. Direkt etkili bir simpatikomimetiktir. Burun mukozasında vazokonstriksiyon yaparak şişliği, ödemi, sızıntıyı ve tıkanıklığı gidererek dekonjestan etki gösterir.

Farmakokinetik Özellikleri:

Parasetamol:

Ağız yoluyla alındığında absorpsiyonu çabuk ve tamdır. Ancak yüksek karbonhidratlı bir yemekten sonra alınırsa absorpsiyonu azalır. Analjezik etkisi 30 dakikada başlar. 1-3 saatte maksimuma varır ve 3-4 saat sürer.

Parasetamolün %90-95'i karaciğerde konjuge metabolitlere dönüşerek idrarla atılır. Yarı ömrü 1-4 saattir. Karaciğer hastalığında, yaşlılarda ve yeni doğmuşlarda bu süre daha uzundur. Parasetamol anne sütüne ve fetusa geçer, hemodiyalizle kandan uzaklaştırılabilir.

Klorfeniramin:

Ağız yoluyla verildiğinde etkisi 16-60 dakikada başlar, 3-6 saatte maksimuma erişir, 24 saatte metabolitler şeklinde böbrek yoluyla atılır. Vücutta dağılımı yaygındır. Yarı ömrü ortalama 20 saattir. Çocuklarda absorpsiyon daha çabuk ve yüksek, klirens daha hızlı ve yarı ömür daha kısadır.

Fenilefrin:

Oral yolla verildiğinde barsaktan absorpsiyonu düzenli değildir.

Ayrıca barsak ve karaciğerde monoamin oksidaz (MAO) tarafından metabolize olarak ilk geçiş etkisine uğrar. Oral yolla verilen fenilefrin nazal dekonjestan etkisini 15-20 dakikada gösterir. Metabolitleri ve atılım yolları iyi bilinmemektedir. Fenilefrinin fetusa ve anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

ENDİKASYONLARI

Analjezik / dekonjestan olarak üst solunum yollarının akut enfeksiyonlarının semptomatik tedavisi için ; nezle, grip,soğuk algınlığı,rinit,faranjit,sinüzit, bronşit,larenjit.

Antistaminik/ dekonjestan olarak üst solunum yollarının allerjik hastalıklarının akut tedavisi için, saman nezlesi,prennial rinit,rino-sinüzit.

KONTRENDİKASYONLARI

CETAFLU içindeki aktif veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı allerjisi olanlarda;ayrıca prostat hipertrofisi, mesane boynu obstrüksiyonu, dar açılı glaucoma, akut astma, hipertiroidizm,ağır hipertansiyon,kalp aritmileri ve serebrovasküler hastalıklarda kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Formüldeki aktif maddeler karaciğerde metabolize olup idrarla vücuttan atıldığından ağır karaciğer ve böbrek hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Gebelik : İlaçtaki aktif maddelerin gebelik süresince emniyetle kullanılabileceğini gösteren insanlarda yapılmış kontrollü araştırmalar mevcut değildir.Hamile kadınlarda kullanılacaksa ilacın anneye sağlayacağı faydalar fetus için potansiyel risklere karşı tartılmalıdır.**Gebelik kategorisi C 'dir.**

Laktasyon : İlaçtaki aktif maddeler anne sütüne geçtiğinden ilaç emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik ve geriyatrik hastalar ilacın yan etkilerine karşı daha hassas olabilir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Uyuklama, çarpıntı, görmede bulanıklık,ağız kuruluğu, anoreksi, irritabilite, idrar yapma zorluğu, deri allerjisi,terleme,kulak çınlaması, taşikardi, fotosensitivite, mide yanması

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ

ARAÇ VE MAKİNA KULLANMAYA ETKİSİ

CETAFLU FORTE TABLET içerdiği klorfeniramin ve fenilefrin nedeniyle baş dönmesi, görme bulanıklığı, uyuklama ve titreme gibi yan etkilere neden olabilir. Araç ve gereç kullanacak hastalar ilacın yan etkileri konusunda uyarılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ :

- 1) Kronik alkolizmde ve hepatotoksik ilaç alanlarda parasetamolün hepatotoksisite riski artabilir.
- 2) Alkol, fenotiyazinler, trisiklik antidepresanlar,klorfeniramin ile karşılıklı olarak merkezi sinir sistemi üzerindeki depresan etkiyi arttırırlar.
- 3)Hepatik enzimlerde indüksiyon oluşturan ilaçlar (barbituratlar , primidon)parasetamol metabolizmasını hızlandırarak klinik etkenliğini azaltabilir.
- 4)Klorfeniraminin antimuskarinik etkisi atropin,amantadin haloperidol, fenotiazinler, prakainamid ve kinidin tarafından arttırılabilir.
- 5)Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) fenilefrini metabolize eden MAO enzimini inhibe ederek fenilefrin kan seviyelerini yükseltir ve hipertansif krizlere neden olabilir.
- 6)Siklopropan ve halogenli hidrokarbon anestezikleri ve digitalis glikozidleri miyokardi fenilefrin etkisine karşı duyarlı kılarak aritmilere neden olabilir.
- 7)Klorfeniramin sisplatin, paramomisin,salisilatlar ve vankomisin'in ototoksik etkisini maskeleyebilir.

LABORATUVAR TEST ETKİLEŞİMLERİ

Parasetamol alanlarda:

- Kan şekeri : Glukoz oksidaz / peroksidaz metoduyla olduğundan düşük görülür. Hekzokinaz/glukoz-6 fosfat dehidrogenaz metoduyla olduğundan aynı gözükür.
 - Serumda ürik asit: Fosfotungstad metoduyla olduğundan yüksek gözükür.
 - Bentiromid testi sonuçları geçersizdir.Çünkü hem parasetamol hem bentiromid arilamin bileşiğine metabolize olarak bulunan p-aminobenzoik asit miktarını etkiler.
 - Nitrosonafdol reaktifi ile yapılan idrarda kalitatif 5- hidroksiindol asetik asit (5 HİAA) testi yalancı pozitif sonuç verir.Kantitatif test etkilenmez.
- Klorfeniraminin allergenlerle yapılan deri histamin testini etkileyerek yalancı negatif sonuç alınmasına yol açar. Test yapılacaksa CETAFLU 72 saat önceden kesilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için mutad doz bir defada 1 tablet olup bu doz 6 saat ara ile günde 4 defaya kadar tekrarlanabilir.

6-12 yaş arası çocuklar için mutad doz bir defada ½ (yarım)tablettir.Bu doz 6 saat ara ile günde 4 defaya kadar tekrarlanabilir.

2-6 yaş arası çocuklar için mutad doz bir defada ¼ (çeyrek) tablettir.Bu doz 6 saat ara ile günde 4 defaya kadar tekrarlanabilir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Hasta ilacın alınmasından sonra kısa bir süre içinde görülmüşse kusturulur veya midesi yıkanır. Bir katartık (Milk of Magnesia) verilmesi faydalı olabilir. Daha sonra vakanın seyrine göre genel semptomatik ve destekleyici tedavi yapılır. Hipotansiyon varsa vazopresörler kullanılabilir. Ancak adrenalin verilmemelidir. Tansiyonu daha da düşürür. Analeptikler kullanılmamalıdır, konvulsiyonlara sebep olabilir. Oral yolla verilen N-asetilsistein parasetamolun spesifik antidotudur.

SAKLAMA KOŞULLARI: 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI: 20 Tabletlik blister ambalajlarda.

RUHSAT TARİH ve NO: 02.03.1999- 190/33

RUHSAT SAHİBİ: ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.

Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

İmal Yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi:23.11.2003