

PROSPEKTÜS

PAROL HOT PEDIATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET

FORMÜLÜ: Bir poşet

Parasetamol 250 mg

Klorfeniramin maleat 2 mg

Psödoefedrin HCl 30 mg

Koruyucu olarak sodyum benzoat, tatlandırıcı olarak şeker ve aspartam, boyar madde olarak sunset yellow FCF ve toz mandalina aroması ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikleri

Parasetamol: Analjezik ve antipiretik etkilidir.

Analjezik etki: Başlıca merkezi sinir sisteminde prostaglandin sentezini inhibe etmesinden kaynaklanır. Ayrıca prostaglandinler periferik sinir uçlarında ağrı duyusu taşıyan sinir liflerini ağrı yapıcı maddelerine karşı daha duyarlı hale getirdiğinden bunların inhibisyonu ile ağrı eşiği yükselir, ağrı impulsu doğuşu ve iletimi de azalır.

Antipiretik etki: Hipotalamusun preoptik bölgesindeki termoregülasyon merkezi üzerinde uyarıcı etkisi olan prostaglandin E₂ sentezinin inhibisyonu yoluyla olur. Sonuç olarak deri damarlarının vazodilatasyonu ve terlemenin artmasıyla ısı kaybı fazlalaşır. Sıcaklık düşer.

Klorfeniramin maleat: Antihistaminik ve antimuskarinik etkilidir.

Antihistaminik etki: Klorfeniramin periferik histamin H₁-reseptörlerinde histamin etkisini kompetitif olarak antagonize ederek üst solunum yollarının allerjiye bağlı semptomlarında iyileşme sağlar.

Antimuskarinik (Antikolinergik) etki: Klorfeniramin burun mukozasının salgı bezlerindeki muskarinik (M₃) reseptörlerde asetilkolin etkisini antagonize eder. Burun akıntısını keser, burunda kuruluk hasıl eder.

Psödoefedrin hidroklorür: Nonselektif olarak alfa-ve beta- adrenerjik reseptörlerde agonist etki gösteren bir semptomimetik amindir. Ayrıca sempatik sinir uçlarından noradrenalin salınmasını artırarak etki gösterir. Psödoefedrin solunum yolları mukozasındaki damarlardaki alfa-adrenerjik reseptörleri uyularak vazokonstriksiyon hasıl eder. Bunun sonucu olarak burun mukozasındaki şişkinliği, ödem,hiperemi ve konjesyonu giderir, nazal hava akımını kolaylaştırır. Sinüs sekresyonlarının boşalması kolaylaşır ve kapanmış olan üstaki borusu orifislerinin açılmasına yardımcı olur. Santral sinir sistemine etkisi diğer semptomimetiklerden çok daha azdır.

Farmakokinetik Özellikleri

Absorpsiyon:

Parasetamol: Ağız yoluyla alındığında çabuk ve hemen hemen tümüyle absorbe olur. Doruk plazma konsantrasyonları ½ - 2 saatte oluşur ve 650 mg' a kadar dozlardan sonra 5-20 mcg/ml düzeyindedir. Analjezik etki 30 dakikada başlar. 1-3 saatte maksimuma varır ve 3-4 saat sürer. Çok karbonhidrat içeren bir yemek absorpsiyonu azaltır.

Klorfeniramin maleat: Oral yolla iyi absorbe olur. Ancak ilk geçiş etkisi nedeniyle bir dozun ancak % 35-60' ı sistemik dolaşıma erişir. 4 mg' lık bir oral dozdan sonra 5. 9 ng/ml düzeyinde ortalama doruk plazma konsantrasyonları 2-6 saatte oluşur. Antihistaminik etki 6 saat içinde görülür ve 4.8 saat sürer.

Psödoefedrin hidroklorür :Sindirim kanalından çabuk ve hemen hemen tümüyle absorbe olur. 60 mg lık bir oral dozdan sonra 180-300 ng/ml' lık doruk plazma konsantrasyonları 1.39-2 saatte oluşur. Nazal dekonjestan etki 30 dakikada görülür ve 4-6 saat sürer.

Dağılım

Parasetamol: Dokulara yaygın olarak dağılır. Anne sütüne ve plasenta yoluyla fötusa geçer, plazma proteinlerine bağlanma oranı ortalama % 25 olup kandaki konsantrasyona göre % 20-50 arasında değişir. Dağılım hacmi 0.95 l/kg dır.

Klorfeniramin maleat: Dokulara yaygın biçimde dağılır. İn vitro proteine bağlanma oranı % 69-72' dir. Kararlı durumda dağılım hacmi (VDss) erişkinlerde 2.5-3.2 l/kg, çocuklarda 3.8 l/kg dır.

Psödoefedrin hidroklorür: 60 mg lık bir oral dozdan sonra kararlı durumda ortalama dağılım hacmi 2.4 l/kg dır. Psödoefedrinin plasentadan geçtiği ve serebrospinal sıvıya girdiği kabul edilmektedir. Verilen bir dozun % 0.5' i anne sütüne geçer.

Metabolizma

Parasetamol: Verilen bir oral dozun % 90-95' i karaciğerde metabolitlere dönüşerek, % 3' ü ise değişmemiş molekül olarak vücuttan atılır. Başlıca metabolitleri sulfat, sistein ve glukuronid konjugeleridir.

Klorfeniramin maleat: Bağırsak mukozasından ve karaciğerden geçerken yoğun biçimde metabolize olur. Verilen bir dozun % 20' si değişmeden idrarla vücuttan atılır. Kalanı ise metabolitler şeklinde idrarla çıkar.

Psödoefedrin hidroklorür: Verilen bir dozun % 55-99' u değişmeden idrarla atılır. Absorbe olan miktarın % 1' den azı karaciğerde N-demetilasyonla inaktif bir metabolite dönüşür.

Atılım:

Parasetamol: Verilen dozun % 3' ü değişmeden, % 90-95' i metabolitler şeklinde böbrek yoluyla vücuttan atılır. Yarı ömrü 1-4 saat (ortalama 2.7 saat) renal klerensi 5 ml/dak dır. Yarı ömrü karaciğer hastalığında, akut doz aşımında, prematüre ve yeni doğmuşlarda uzar, Parasetamol hemodiyalizle dolaşımdan uzaklaştırılabilir.

Klorfeniramin maleat: İlacın çoğu metabolitler şeklinde idrarla vücuttan atılır. Yarı ömrü erişkinlerde 12-13 saat, çocuklarda 9.6-13.1 saattir. İdrarın alkalizasyonu atılımı geciktirir.

Psödoefedrin hidroklorür: Verilen bir dozun % 55-96' sı değişmeden idrarla atılır. Eliminasyon yarı ömrü asit idrarda (pH5) 3-6 saat, alkalen idrarda (pH8) 9-16 saattir. Renal klerensi 7.3-7.6 ml/dak/kg dır.

ENDİKASYONLARI

“PAROL HOT” ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak üst solunum yollarının akut enfeksiyonlarında (nezle, grip, sinüzit, farenjit, bronşit) kısa süreli semptomatik tedavi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

“PAROL HOT” içindeki aktif veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı allerjisi olanlarda; ayrıca prostat hipertrofisi, mesane boynu obstrüksiyonu, dar açılı glaukoma, akut astma , hipertiroidizm, ağır hipertansiyon, kalp aritmileri ve serebrovasküler hastalığı olanlarda kontrendikedir. Önceki iki hafta içerisinde MAO inhibitörü tedavisi görmüş veya halen alan hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

PAROL HOT bileşimindeki aktif maddeler karaciğerde metabolize olarak idrar yoluyla vücuttan atıldığından ilaç karaciğer veya böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda dikkatle

kullanılmalıdır. Analjezik ilaçlar doktora danışılmadan uzun süre kullanılmamalıdır. 5 günden uzun süren ağrılarda, ateşi 39.5° C den fazla olanlarda, 3 günden daha uzun süreli ateşte ve tekrarlayan ateş vakalarında doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

PAROL HOT içerdiği parasetamol nedeniyle düzenli alkol kullananlarda ve karaciğer hastalığı geçirenlerde dikkatle kullanılmalı ve PAROL HOT alındığı sürece alkol almaktan kaçınılmalıdır.

PAROL HOT içerdiği klorfeniramin nedeniyle epileptik hastalarda, konvulsiyon eğilimi olanlarda ve ağız kuruluğunun mahzurlu olabileceği ağız hastalığı (periodontitis, candidiasis) olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

PAROL HOT içerdiği psödoefedrin nedeniyle merkezi sinir sistemi hastalığı ve hipertansiyonu olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Antihistaminiklere veya semptomimetiklere karşı aşırı duyarlılığı olanlar içerdiği klorfeniramin ve psödoefedrin nedeniyle PAROL HOT a karşı aşırı duyarlılık gösterebilir. Asetilsalisilik aside duyarlı astım hastalarının parasetamol aldıklarında nadiren hafif bronkospazm geçirdiği bildirilmiştir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanımı

Gebelikte Kullanımı: Gebelik Kategorisi C

PAROL HOT bileşimindeki aktif maddelerin gebelikte güvence ve etkinliği belirlenmiş değildir. Praparat gebelikte ancak kesin bir endikasyon varsa ve anne için faydaları fötüs için potansiyel risklerden üstünse kullanılmalıdır.

Laktasyonda kullanımı

PAROL HOT bileşimindeki aktif maddeler anne sütüne geçtiğinden ilacın emziren annelerde kullanılması önerilmez.

Pediatride kullanım

Pediyatrik hastalar PAROL HOT bileşimindeki aktif maddelere karşı daha duyarlı olabilir. Antihistaminiklerin küçük yaşlardaki çocuklarda paradoksal eksitasyona (irritabilite, insomni, eksitasyon, halusinyasyon, konvulsiyon eğilimi) neden olabileceği bildirilmiştir. PAROL HOT 12 yaşın altındaki hastalarda doktor önerisi ile kullanılmalı, önerilen dozların üstüne çıkılmamalıdır.

Geriatride kullanım

Geriyatrik hastalar PAROL HOT bileşimindeki aktif maddelere karşı daha duyarlı olabilir. PAROL HOT geriyatrik hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi:

PAROL HOT bileşimindeki aktif maddeler uyuklama, baş dönmesi, bulanık görme, ataksi gibi yan etkilere neden olabilir. Hastalar bu yönde uyarılmalıdır. Hastalar ilacın kendilerini nasıl etkileyeceğini öğrenmeden araç ve makine kullanmaktan kaçınılmalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Parasetamol: Nadir olarak deri erüpsiyonları, eritem, ürtiker, salisilatlarla çapraz alerji, izole vakalar şeklinde anemi, nötropeni, trombositopeni, pansitopeni.

Klorfeniramin: Uykulama, ağız kuruluğu, bulanık görme, baş dönmesi, idrar tutukluğu, taşikardi, ekstitasyon, iritabilite.

Psödoefedrin: İnsomni, sinirlilik, huzursuzluk, taşikardi, idrar tutukluğu, baş ağrısı, terleme, bulantı, kusma, tremor, pallor, kuvvetsizlik.

BEKLENMEDİK BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Parasetamol

-Kronik alkolizmde ve hepatotoksik ilaç alanlarda parasetamolün hepatotoksisite riski artabilir.

-Hepatik enzim indüktörleri (barbituratlar, primidon) parasetamol metabolizmasını hızlandırarak klinik etkinliğini azaltabilir.

-Kronik yüksek dozda parasetamol kumarin ve indandion sınıfı antikoagülanların etkisini arttırabilir. Protrombin zamanı yakından izlenmelidir.

-Diflunisal parasetamolün plazma konsantrasyonunu % 50 arttırarak hepatotoksisite riskini çoğaltabilir.

Klorfeniramin maleat

-Alkol, fenotiyazinler, trisiklik antidepresanlar klorfeniramin ile karşılıklı olarak birbirlerinin merkezi sinir sistemi üzerindeki depresan etkisini arttırırlar.

-Klorfeniraminin antimuskarinik etkisi atropin, amantadin, haloperidol, fenotiazinler, prokainamid ve kinidin tarafından arttırılabilir.

-Klorfeniramin sisplatin, paramomisin, salisilatlar ve vankomisinin ototoksik etkisini maskeleyebilir.

Psödoefedrin hidroklorür

-Siklopropan ve halogenli hidrokarbon anestezipler ve digitalis glikozidleri miyokardı psödoefedrin etkisine karşı sensitize ederek aritmilere neden olabilir.

-Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) psödoefedrini metabolize eden MAO enzimini inhibe ederek psödoefedrinin kan seviyelerini yükseltir ve hipertansif krizlere neden olabilir.

-Levodopa ile birlikte kullanılması kalpte aritmi riskini arttırır.

-Diğer semptomimetiklerle birlikte kullanılması hipertansiyon ve aritmi riskini arttırır.

-Tiroid hormonuyla birlikte kullanılması koroner arter hastalığı olanlarda angina pektoris riskini arttırır.

DİYAGNOSTİK TEST ETKİLEŞİMLERİ

Parasetamol alanlarda

-Kan şekeri glukoz oksidaz / peroksidaz metoduyla olduğundan düşük görülür. Hekzokinaz / glukoz-6- fosfat dehidrogenaz metoduyla olduğunun aynı gözükür.

-Serumda ürik asit fosfotungstat metoduyla olduğundan yüksek gözükür.

-Bentiromid testi sonuçları geçersizdir. Çünkü hem parasetamol hem bentiromid bir arilamin bileşiğine metabolize olarak bulunan p-aminobenzoik asit miktarını etkiler.

-Nitrosoaftol reaktifi ile yapılan idrarda kantitatif 5- hidroksiindol asetik asit (5-HIAA) testi yalancı pozitif sonuç verir. Kantitatif test etkilenmez.

Klorfeniramin allergenlerle yapılan histamin testini etkileyerek yalancı pozitif sonuç alınmasına yol açar. Test yapılacaksa PAROL H07 72 saat önceden kesilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

“PAROL HOT PEDİATRİK POŞET” in 6-12 yaş arası çocuklar için mutad dozu bir defada 1 poşet olup gerektiğinde bu doz 6 saat ara ile günde 4 defaya kadar tekrarlanabilir.

Kullanım şekli: Bir poşet açılarak içindeki toz bir bardak (160 ml) dolusu sıcak suya boşaltılır. Birkaç kere karıştırılarak bir defada içilir.

Günde 4 poşetten fazla alınmamalıdır.

“PAROL HOT PEDİATRİK POŞET” in 2-6 yaş arası çocuklarda doktor önerisine göre kullanılır.

“PAROL HOT PEDİATRİK POŞET” in erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için mutad dozu bir defada 2 poşet olup gerektiğinde bu doz 6 saat ara ile günde 4 defaya kadar tekrarlanabilir.

DOZ AŞIMI

Doz aşımı durumunda hastanın midesi yıkanır ya da emesis yoluyla midesi boşaltılır.

Arkasından aktif kömür bulamacı verilir. Hastanın yaşamsal belirtileri yakından izlenmelidir. Parasetamole bağlı hepatotoksite belirtileri bulantı, kusma, terleme, kırıklık ve serumda hepatik enzim yükselmeleridir. Hasta alımdan sonra 24 saat içinde görülmüşse plazmada parasetamol tayin sonuçlarını beklemeden asetilsistein tedavisine derhal başlanmalıdır. Bunun için 140 mg/kg'lık bir başlangıç dozundan sonra her 4 saatte bir 70 mg/kg lık dozlar şeklinde total olarak 17 doz verilir. Dozlar alkolsüz bir içecekte % 5'lik solüsyon şeklinde hazırlanır. Plazma parasetamol konsantrasyonları doz aşımından sonra 4 ncü saatten başlanarak tayin edilir. Aşağıdaki konsantrasyonların aşılması hepatotoksik etkiyi gösterir:

| | 4.saat | 6.saat | 8.saat | 10.saat | 15.saat | 20.saat | 24.saat |
|------------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|
| mcg/ml: | 150 | 100 | 70 | 50 | 20 | 8 | 3.5 |
| micmol /l: | 993 | 662 | 463.4 | 331 | 132.4 | 53 | 23.2 |

Bu konsantrasyonlar aşılmışsa asetilsistein tedavisi 17 doz olarak tümüyle uygulanır. Bulunan değerler daha düşükse asetilsistein kesilebilir. Karaciğer fonksiyon testleri 24 saat aralarla en az 96 saat yapılmalıdır. Hasta ilacın alınmasından 24 saat geçtikten sonra görülmüşse hemodiyaliz veya hemoperfüzyon uygulanabilir.

Klorfeniramin entoksikasyon belirtileri uyuklama, ağız kuruluğu, yüz kızarması, dispne, hallüsinasyon, konvülsiyon istemsiz hareketler ve hipotansiyondur. Psödoefedrin doz aşımında anksiyete, taşikardi, ajitasyon, hafif hipertansiyon görülür.

Klorfeniramin ve psödoefedrin doz aşımı belirtileri varsa destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır. Her ikisi için de spesifik antidot bilinmemektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak muhafaza ediniz.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ve AMBALAJ MUHTEVASI:

PAROL HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET her biri 10 gr toz içeren 12 poşetlik ambalajlarda.

PAROL HOT PEDİATRİK TEK KULLANIMLIK TOZ İÇEREN POŞET her biri 10 gr toz içeren 6 poşetlik ambalajlarda.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

Parol Tablet

Parol Supozituar

Parol Hot Tek Kullanımlık Toz İçeren Poşet

Ruhsat Sahibi:

ATABAY KİMYA SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1

34718 Kadıköy-İSTANBUL

Üretim Yeri:

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.

Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1

34718 Kadıköy-İSTANBUL

Ruhsat Tarih ve No: 17.07.2006 – 208/50

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi: 17.07.2006