

PROSPEKTÜS
SPASMO-PANALGİNE SÜPOZİTUVAR
ÇOCUKLAR İÇİN

FORMÜLÜ:

Bir süpozituvarda:

Parasetamol 125 mg

Allobarbital 30 mg

Adifenin 25 mg

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri

Parasetamol analjezik ve antipiretik etki gösterir. Parasetamol ağrı duyusunu taşıyan sinir uçlarını ağrı nosiseptif uyarılara karşı hassaslaştıran prostaglandinlerin sentezini inhibe ederek analjezik etkisi gösterir. Antipiretik etkisi ise hipotalamusun preoptik bölgesindeki termoregülasyon merkezini uyaran prostaglandin E₂ (PGE₂) sentezini inhibe etmesi sonucudur.

Allobarbital: Barbitüratlar santral sinir sisteminde başlıca polisinaptik iletişimleri inhibe ederek verilen doza göre sedatif, hipnotik, antikonvulsan etkiler gösterir. Etki noktaları GABA_A reseptörleri üzerinden iletişimin olduğu sinapslardır. Barbitüratlar ayrıca gastrointestinal sistem düz kaslarında tonusu ve ritmik kontraksiyonları azaltır. Barbitüratlar karaciğerin mikrozomal enzim sisteminde (sitokrom P450) akut kullanımda inhibisyon, kronik kullanımda indüksiyon yaparlar.

Adifenin: Direkt olarak düz kaslar üzerinde paraverin gibi spazmolitik etki gösterir. Ayrıca daha az ölçüde atropin gibi antimuskarinik etkisi vardır. Adifeninin gastrointestinal sistem üzerindeki antispazmodik etkisinde mukozalar üzerindeki lokal anestezi etkisinin de payı olduğu kabul edilmektedir.

FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLERİ

Absorpsiyon

Parasetamol rektal yolla iyi ve çabuk absorbe olur. 6 saatte bir 25 mg/kg dozda süpozitivar şeklinde verildiğinde 15.2 mg/ L düzeyinde kararlı durum konsantrasyonları 11.4 saatte oluşur.

Allobarbital ve Adifenin rektal yolla iyi absorbe olur. Ağız yoluyla ilacın verilemediği durumlarda süpozitivar şekli alternatif bir kullanım yoludur.

Dağılım

Parasetamol vücut doku ve sıvılarına üniform biçimde dağılır, anne sütüne ve fetusa geçer. Plasma proteinlerine % 20-50 oranında bağlanır.

Allobarbital: Bütün vücut doku ve sıvılarına dağılır, anne sütüne ve fetusa geçer.

Adifenin: Absorpsiyondan sonra kan konsantrasyonları bifazik olarak azalır. Beyin, hipofiz, adrenal ve melanoid hücrelere yüksek konsantrasyonda girer.

Metabolizma

Parasetamol: Verilen dozun % 95' i karaciğerde metabolitlere dönüşür, % 5' ten azı değişmeden vücuttan atılır.

Allobarbital: Karaciğerin mikrozomal enzim sistemi tarafından alkil yan zincirlerinin oksidasyonu yoluyla metabolize olur.

Adifenin

Karaciğerde ester bağının hidrolizi ile metabolize olur.

Atılım

Parasetamol böbrek yoluyla ve metabolitleri şeklinde vücuttan atılır. Yarı ömrü 2.7 saat, renal klerensi 5 ml/ dak dır.

Allobarbital: Karaciğerde inaktif metabolitlere dönüşerek idrar yoluyla vücuttan atılır, idrarın alkalizasyonu eliminasyonunu hızlandırır.

Adifenin: Vücuttan atılması idrar ve feçes yoluyla olur.

ENDİKASYONLARI

Analjezik, antipiretik, sedatif ve spazmolitik etkilerin bir arada olması nedeniyle ağız yoluyla ilacı vermenin mümkün olmadığı hallerde çocukların yüksek ateşe bağlı nöbet durumlarında, sapazmı ağrılarında kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

SPASMO-PANALGİNE preparattaki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda, kontrendikedir. Ayrıca;

Parasetamol nedeniyle: İlerlemiş karaciğer hastalığında (Child-Pugh Klas C), ve kronik alkolizmde,

Adifenin nedeniyle: Dar açılı glokom, myasthenia gravis, pilor stenozu, mesane çıkışı obstrüksiyonu, ülseratif kolit, paralitik ileus, taşı-aritmiler, reflüks özafajiti ve Down sendromunda,

Allobarbital nedeniyle: Akut porfiride ve akut porfiri geçirmiş olanlarda, hipovantilasyon ve solunum depresyonunda ve ilaç bağımlılığı olanlarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Preparattaki aktif maddeler karaciğerde metabolize olup böbrek yoluyla vücuttan atıldığından karaciğer veya böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Uzun süre kullanıldığında bileşimindeki **allobarbital nedeniyle tolerans ve bağımlılık yapabilir.**

Gebelikte kullanım: Gebelikte Kategorisi D

Barbituratlar deneysel sistemlerde fötüs anomalilerine neden olur. Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve kontrollü araştırmalar bulunmamaktadır. İlacın gebelikte kullanılması önerilmez. Eğer kullanılacaksa anneye sağlayacağı faydalarla, fötüs için potansiyel riskleri tartılmalıdır.

Laktasyonda kullanım

SPASMO-PANALGİNE bileşimindeki üç aktif maddenin hepsi anne sütü yoluyla bebeğe geçer. Allobarbital çocukta sedasyon, bağımlılık ve santral sinir sistemi depresyonuna neden olabilir. Emziren annelerin SPASMO-PANALGİNE kullanmaları önerilmez.

Pediyatrik hastalar

Barbituratlar nadiren küçük yaş gruplarında paradoksal ekstitasyona neden olabilir.

Geriatrik hastalar

Yaşlı ve debil hastalar barbiturat ve antikolinergiklerin etkilerine daha duyarlıdır. Konfüzyon, ajitasyon ve mental depresyon gibi yan etkiler görülebilir.

Araç ve Gereç Kullanmaya Etkisi

SPASMO-PANALGİNE içerdiği allobarbitol nedeniyle sedasyon, inkoordinasyon, ataksi, konfüzyon ve reflekslerde azalmaya neden olabilir. Bu yönden SPASMO-PANALGİNE verilen hastalar dikkat, koordinasyon ve yüksek psiko-motor performans gerektiren uğraşılardan kaçınılmalıdır ve hastalar uyarılmalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Parasetamol iyi tolere edilir. Nadiren deri erüpsiyonları, eritem, ürtiker, ateş ve kan diskrazileri bildirmiştir.

Barbitürat yan etkileri: inkoordinasyon, ataksi, başta hafiflik, hipotansiyon, allerjik reaksiyon, bulantı, kusma, paradoksal eksitasyon, korkulu rüyalar, konfüzyon.

Adifenin: Ağız kuruluğu, baş dönmesi, görmede bulanıklık, midriasis, baş ağrısı, allerjik reaksiyon, kızarma (flushing), ateş, bulantı, disfaji.

BEKLENMEDİK BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Parasetamol yüksek dozlarda kumarin ve indandion sınıfı ilaçların antikoagülan etkisini artırır.

Allobarbitol: Hepatik enzim indüksiyonu nedeniyle aşağıdaki ilaçların metabolizması hızlanır ve etkinliği azalır:

-Kortikosteroidler, digitalis, siklosporin, kortikosporin, karbamazepin, estrogenler, disopiramid, doksisiklin, levotiroksin, fenotiazinler, meksiletin, fenilbutazon, vitamin D, teofilin, aminofilin.

-MAO inhibitörleri barbitürat metabolizmasını yavaşlatarak SSS depresan etkilerini artırır.

-Hipofiz arka lob ekstreleri barbitüratlarla birlikte verilirse kalp aritmileri ve koroner yetmezliği riski artar.

-Valproik asit ve divalproeks sodyum barbitürat metabolizmasını inhibe ederek serum konsantrasyonlarını yükseltir. Barbitüratlar kronik olarak kullanıldığında vitamin D metabolizmasını hızlandırarak osteopeniye neden olabilir. Karbonik anhidraz inhibitörleri bu etkiyi şiddetlendirir.

-Barbitüratlar griseofulvin absorpsiyonunu azaltabilir.

Adifenin: Antikolinergik ilaçlarla birlikte kullanılması onların yan etkilerini arttırabilir.

LABORATUVAR TEST ETKİLEŞİMLERİ

Parasetamol alanlarda

-Kan şekeri: Glukoz oksidaz/peroksidaz metoduyla olduğundan düşük saptanır. Heksokinaz/glukoz-6-fosfat dehidrogenaz metoduyla olduğunun aynı saptanır.

-Serumda ürik asit: fosfotungstasid metoduyla olduğundan yüksek saptanır.

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

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

Barbitürat alanlarda

-Siyanokobalamin Co 57: Radyoaktif siyanokobalamin absorpsiyonu azalabilir.

-Metirapon testi: Barbitürat tarafından metirapon metabolizmasının hızlandırılması metirapona cevabı azaltabilir.

-Fentolamin testi: Barbitüratlar fentolamin testinin yalancı pozitif sonuç vermesine neden olabilir. Testten 48-72 saat önce bütün ilaçlar kesilmelidir.

-Barbitüratlar bilirubin konjugasyonunu gerçekleştiren glukuronil transferaz enziminin endüksiyonunu yaparak serum bilirubin düzeyinin düşük görünmesine yol açar.

DOZ AŞIMI

SPASMO-PANALGİNE' in süpozituar şeklinde olması ve aktif maddeleri en düşük dozlarda içermesi intoksikasyon belirtileri yapacak ölçüde doz aşımı olasılığını azaltmaktadır. Doz aşımı hallerinde asetilsistein parasetamol için antidottur, fizostigmin veya neostigmin adifeninin antikolinerjik semptomları için antidottur, allobarbital hemodiyalizle kandan çekilebilir.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

4-12 AYLIK ÇOCUKLARDA: Makattan (tercihen büyük abdestten sonra) 1 süpozituar konulur.

NOT: 30 günlükten itibaren 3 aylığa kadar olan çocuklarda süpozituarın yarısı kesilip atılmak suretiyle diğer yarısı günde 1 defa makattan konulabilir.

İKİ YAŞINA KADAR OLAN ÇOCUKLARDA:

Makattan (tercihen büyük abdestten sonra) 1 süpozituar konulur. Gerekğinde 4-5 saat sonra 1 defa daha tekrarlanabilir.

İKİ YAŞINDAN DAHA BÜYÜK ÇOCUKLARDA:

Makattan (tercihen büyük abdestten sonra) 1 süpozituar konulur. Gerekğinde 24 saat içerisinde 4-5 saat aralıklarla 1-2 defa daha tekrarlanabilir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25° C' nin altındaki oda sıcaklığında ve ışısız bir yerde muhafaza ediniz. Güneş ışığına maruz kalan yerlerde bırakmayınız. Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

10 Süpozituarlık ambalajlarda .

RUHSAT TARİH VE NO: 21.01.1963 - 66/70

RUHSAT SAHİBİ: Mustafa Sıtkı ERKEK

İMAL YERİ: Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi :10.10.2006