

PROSPEKTÜS
PEDİFEN® 100 mg/ 5 ml ŞURUP
Pediyatrik Kullanım İçin

Formülü:

5 ml' lik bir ölçek 100 mg ibuprofen içerir.

Yardımcı maddeler: Sunset Yellow FC edicol, metilparaben, propilparaben, sodyum benzoat orange flavor ve şeker.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik özellikleri:

İbuprofen nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) sınıfından analjezik, antipiretik ve antiinflatuvar özellikleri olan bir maddedir. İbuprofen prostaglanolin sentezini kontrol eden siklooksijenaz enzimini inhibe ederek etkilerini gösterir. Prostaglandinler ağrı, ateş ve enflamasyon oluşunda mediatör olarak önemli rolleri olduğundan bunların inhibisyonu ile bu semptomlarda iyileşme sağlanır.

Farmakokinetik özellikleri:

İbuprofen [-]R ve [+]S izomerlerinin rasemik bir karışımıdır. Bunlardan yalnız (+)S izomeri klinik aktivite gösterir. (-)R izomeri ise dolaşımında sürekli (+)S şekline dönüşerek bir rezervuar oluşturur.

Absorpsiyon: Oral yolla alınan ibuprofen iyi absorbe olur ve 1-2 saatte doruk plasma konsantrasyonları oluşturur. Ateşli çocuklarda 10 mg/kg lık bir dozdan sonra Cmax = 55 µg/ml, Tmax ise 0.97 saattir. PEDİFEN® aç karnına alınırsa absorpsiyon en çabuktur. Tok karnına alınırsa Tmax uzar ve Cmax azalır fakat AUC değişmez.

Dağılım: İlaç plasma proteinlerine % 99 oranında bağlanır. Dağılım hacmi çocuklarda (< 11 yaş) 0.2L/Kg, erişkinlerde 0.12 L/kg dır.

Metabolizma: Verilen dozun çoğu 24 saat içinde karaciğerde metabolitlere dönüşerek idrarla atılır.

Eliminasyon: İbuprofenin atılımı çabuktur. Son dozdan sonra 24 saat içinde atılımı tamamlanır. Plasma eliminasyon eğrisi bifazik olup yarı ömrü yaklaşık 2 saattir.

ENDİKASYONLARI

PEDİFEN®

Çocuklarda;

- 6 aylık veya daha büyük çocuklarda ateşin tedavisinde
- 6 aylık veya daha büyük çocuklarda hafif veya orta derecede ağrının tedavisinde
- Juvenil romatoid artrit semptom ve bulgularının tedavisinde

Yetişkinlerde;

- Hafif veya orta derecede ağrının tedavisinde
- Primer dismenore tedavisinde
- Romatoid veya osteoartrit semptom ve bulgularının tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

PEDİFEN® ibuprofene karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ayrıca asetilsalisilik aside ve NSAİ ilaçlarda herhangi birine karşı bronkospazm, anjiyoödem, ürtiker ve burun polipleri şeklinde allerji belirtileri gösterenlerde kontrendikedir. PEDİFEN® aktif ülseri, Gastrointestinal kanaması, ülseratif koliti ve ilerlemiş böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır. PEDİFEN® gebeliğin son üç ayında kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların kronik kullanımı sırasında özellikle yüksek dozlarda ön belirti olmadan gastrointestinal ülser, kanama, perforasyon ortaya çıkabilir.

Renal perfüzyonu azalmış hastalarda renal prostaglanolinlerin destekleyici rolu NSAİ ilaçlarla ortadan kalktığına akut renal yetmezlik oluşabilir. Renal, hepatik ve kardiyak fonksiyonları azalmış olanlarda ve diüretik alanlarda bu risk mevcuttur. NSAİ ilaçların bu etkisi reversibl olup ilacın kesilmesiyle düzelir.

İbuprofen su ve tuz retansiyonu ve ödem yapabileceğinden kalp yetmezliği ve hipertansiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kısa süreli ve reversibl de olsa ibuprofenin trombositler üzerinde antiagregan etkisi olduğundan hemorajik diyatezi olan ve antikoagülan hastalarda dikkatle kullanılmalı, koagülasyon parametreleri yakından izlenmelidir.

İbuprofen başlıca böbrek yoluyla vücuttan atıldığından böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda birikme yapabilir. Böyle hastalar yakından izlenmeli ve gerekirse doz indirimine gidilmelidir.

Tedavi sırasında görülebilen karaciğer fonksiyon testi (ALT,AST) yükselmeleri ilerleme eğilimi gösteriyorsa ve karaciğer hastalığının klinik belirtileri ortaya çıkarsa ibuprofen tedavisi kesilmelidir.

Tedavi sırasında hasta görme bozukluğundan ve renkleri ayırmada zorlukta şikayet ederse ilaç kesilmelidir.

Gebelikte Kullanım

Gebeliğin 1. ve 2. trimesterlerinde: **Gebelik Kategorisi B**

Gebeliğin 3. trimesterinde : **Gebelik Kategorisi D**

Gebeliğin 1. ve 2. trimesterlerinde hekim tarafından yarar/zarar ilişkisi değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Gebeliğin 3. trimesterinde fetal anomaliler ve doğum sırasında problemler oluşturacağı için kullanılmamalıdır.

Süt verme döneminde kullanım

İbuprofenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmiyor. Ancak nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların yeni doğmuş bebekler üzerinde olabilecek zararlı etkileri dikkate alınarak ya emzirmeye ya da ibuprofen tedavisine son verilmelidir.

Makina ve taşıt kullanımına etkisi

Makina ve taşıt kullanımına bilinen bir etkisi yoktur.

YAN ETKİLER/ ADVERS ETKİLER

Yapılan kontrollü araştırmalarda ibuprofen ile görülen yan etkilerin sıklığı asetilsalisilik asid ve indometasin ile görülenin yarısı kadardır.

Başlıca yan etkiler(> % 1): Bulantı, epigastrik ağrı, mide yanması, diare, konstipasyon, flatulans, ödem, baş dönmesi, deri döküntüsü, pruritus, tinnitus.

Daha seyrek görülen yan etkiler (< % 1): Anaflaktoid reaksiyon, kalp yetmezliği, hipertansiyon, gastrik ve duodenal ülser, gastrointestinal hemoraji, gastrit, duodenit, özofajit, hepatit, ikter, hepatik enzim yükselmeleri, nötropeni, agranulositoz, anemi, trombositopeni, depresyon, konvülsiyon, aseptik menenjit, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu, akut renal yetmezlik, renal papilla nekrozu, tübüler nekroz, glomerülit ambliopi

BEKLENMEDİK BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Kumarin tipi antikoagülan alan hastalara nonsteroidal antiinflamatuvar ilaç verildiğinde kanama gözlenmiştir. PEDİFEN® antikoagülan alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Hayvan denemelerinde asetilsalisilik asid ibuprofenin kan konsantrasyonlarını ve antiinflamatuvar etkenliğini azaltmaktadır. İnsanlarda bu etki gözlenmemiştir.

İbuprofen metotreksatin renal atılımını engelleyerek toksisitesini arttırabilir.

Histamin H₂- reseptör antagonistleri simetidin ve ranitidin ibuprofen ile birlikte verildiğinde ibuprofenin serum konsantrasyonları etkilenmez. İbuprofen ve diğer NSAİ- ilaçlar ACE-inhibitörlerinin antihipertansif etkisini azaltabilir.

Furosemid veya tiazid tedavisi gören bazı hastalarda ibuprofenin bu ilaçların natriüretik etkisini azalttığı bildirilmiştir. Böyle hastalar yakından izlenerek diüretik etkinin sürmesi sağlanmalıdır.

İbuprofen lityumun renal klerensini azaltarak plasma düzeyini yükseltir. Bu etki ibuprofenin renal prostaglandin sentezini inhibe etmesine bağlanmıştır. İki ilaç birlikte kullanıldığında hasta lityum toksisitesi belirtileri için dikkatle izlenmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

Pediyatrik hastalarda kullanım

İbuprofenin 6 aylıktan küçük çocuklarda güvence ve etkenliği araştırılmamıştır.

Antipiretik olarak: Yaşları 6 ay- 12 yıl arasındaki çocuklarda ateşi düşürmek için kullanılacak PEDİFEN® dozu ateşin derecesine göre ayarlanır. Tedavinin başında beden sıcaklığı 39,2° C nin altında ise önerilen doz 5 mg/kg, başlangıçta sıcaklık 39,2° C in üstünde ise önerilen doz 10 mg/ kg dir. Bu dozlar 6-8 saatte bir tekrarlanabilir. Günlük maksimum doz 40 mg/kg' ı geçmemelidir. Bir dozun antipiretik etkisi 6-8 saat sürer.

Analjezik olarak: Yaşlar 6 ay-12 yıl arasında çocuklarda ağrı kesici olarak kullanılacak PEDİFEN® dozu 6-8 saatte bir 10 mg/kg dir. Günlük maksimum doz 40 mg/kg' ı geçmemelidir. İlacın alınma saatleri çocuğun uykusunu bozmayacak şekilde düzenlenmelidir.

Jüvenil artrit: Önerilen doz günde 30-40 mg/kg dir. Bu doz 3-4 eşit kısma bölünerek eşit zaman aralıklarıyla alınır. Hafif vakalarda günde 20 mg/kg yeterli olabilir.

Dozun bireyselleştirilmesi: PEDİFEN® dozu her hastanın gereksinimine uyacak biçimde bireysel olarak ayarlanmalıdır. Semptomların şiddetine göre PEDİFEN® dozu önerilen limitler arasında arttırılıp eksiltebilir. İstenilen klinik cevap alındıktan sonra doz azaltılarak iyileşme sürdürülebilir. Hastada ağrı ve ateş bir arada mevcutsa doz seviyesi en ağır semptomu iyileştirecek şekilde seçilir. Jüvenil artritte terapötik etki birkaç günle birkaç hafta arası bir sürede görülür.

12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde kullanım

Analjezik olarak :Hafif ve orta şiddette ağrıların tedavisi için 4-6 saatte bir 400mg (4 ölçek) PEDİFEN ŞURUP verilir.

Primer dismenore : Ağrının başlaması ile birlikte PEDİFEN ŞURUP 400 mg (4 ölçek) dozda 4 saatte bir ağrı geçene kadar verilir.

Romatoid artrit ve osteoartrit :Hastalığın şiddetine ve hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre 400 mg (4 ölçek) ile 800 mg (8 ölçek) arası dozda günde 3-4 kere verilerek kullanılır. Yüksek doz gerektiren durumlarda ibuprofenin tablet şeklinin (SUPRAFEN 400 mg DRAJE) kullanımını daha pratik olabilir.

DOZ AŞIMI

İlacın alınmasından sonra kısa süre geçmişse hasta kusturulur veya midesi yıkanır. Aktif kömür bulamacı verilirse ilacın absorpsiyonunu ve reabsorpsiyonunu azaltarak faydalı olabilir. İbuprofen için bilinen bir antidot yoktur. Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ ve AMBALAJ MUHTEVASI

5 ml' lik bir ölçekte 100 mg ibuprofen ihtiva eden 100 ml' lik şişelerde.

Ruhsat Tarih ve No: 16.11.1995-176/23

Ruhsat Sahibi: ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş. **İmal Yeri:** ATABAY İLAÇ FAB A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1 Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL 34718 Kadıköy/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi: 01.06.2007