

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRİZİN 12,5 mg/ 25 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet 12,986 mg Meklizin dihidroklorür monohidrat'a eşdeğer 12,5 mg Meklizin dihidroklorür ve 25 mg piridoksin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: 268,014 mg büyükbaş hayvan sütünden elde edilen laktoz (susuz) içerir.

Yardımcı maddeler için bakınız 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz, beyazımsı yuvarlak, bikonveks tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PRİZİN, gebelikte (doktor tarafından ilaçla tedaviye uygun olan kadınlar için), operasyonlardan sonra, röntgen çekilmesinin ardından mide bulantısı ve kusmanın giderilmesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Gebelik esnasında mide bulantısı ve kusmanın tedavisi:

Gece yatmadan önce 1 tablet içilir. Gerekli olması halinde sabah 1 tablet daha içilebilir.

Prensipte bir hafta - on gün kadar sürecektir bir kür yeterli olacaktır. Şikayetlerin tekrarlaması veya devam etmesi halinde yeni bir kür uygulanır.

Semptomların ciddi olması halinde doktor bu ilaçtan günde en fazla üç tablet yazabilir. Günde üç tabletin içildiği yüksek dozda kullanım şekli en fazla iki gün arka arkaya uygulanabilir. Yüksek dozda kullanımın daha uzun süreli devam etmesinin gerekmesi halinde önce doktora danışılması gerekir. Mümkün olan en kısa sürede günde 2 tabletlik doza geçilmesi gerekir.

Operasyonlardan sonraki mide bulantısı ve kusmanın tedavisi:

2 tablet içilir, gerekli olması halinde tekrarlanır.

Günde maksimum 3 tablet kullanılabilir. Mümkün olan en kısa sürede günde 2 tabletlik doza geçilmesi gerekir.

Röntgen sonrasında mide bulantısı ve kusmanın tedavisi:

Röntgenden hemen önce veya röntgen sonrasında 2 tablet içilir.

Uygulama şekli:

PRİZİN bir yudum su ile birlikte bütün olarak oral yoldan alınmalıdır. Gebelik esnasında yaşanan mide bulantısı ve kusmalar için herhangi bir besin (kızarmış ekmek, bisküvi, meyve) tükettikten sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda Piridoksin maddesinin atılımının azalması sebebiyle azaltılmış bir kullanım dozu gerekli olabilir. (Bkz. 4.9. bölüm).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

PRİZİN'in çocuklarda kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır. Güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Küçük çocuklarda PRİZİN kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Meklizin, Piridoksin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Etkilerini arttırabileceği göz önünde bulundurularak, PRİZİN'in hipnotikler, sedatifler veya anksiyolitikler ile birlikte eş zamanlı kullanılmasından kaçınılmalıdır (Bkz. 4.5. bölüm).

Alkolün etkisini arttırabileceği göz önünde bulundurularak, PRİZİN'in alkolle birlikte kullanımı önerilmemektedir (Bkz. 4.5. bölüm).

PRİZİN, meklizin içerir. Meklizin hafif bir sakinleştiricidir ve antikolinergik etkiye sahiptir. Bu nedenle epilepsi, hipertiroidizm, şiddetli kalp yetmezliği, hipertansiyon, glokom, prostat hipertrofisi, peptik ülser stenoza ve pilorik stenoz ve bazı durumlarda bronşiyal astımda dikkatli olunması gerekmektedir. İstisnai durumlarda uzun süreli tedavi sırasında ekstrapiramidal semptomların daha kötü bir hal almasının ortaya çıktığı bildirilmiştir.

PRİZİN'in kullanılmaya başlanmasında veya kullanımının bırakılmasında bilinen herhangi bir risk yoktur.

Bu ürün laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik olarak önemli etkileşimler;

Izoniazid, Penisilamin ve Sikloserin, Piridoksin antagonistidir. Bu maddelerin meklizin üzerinde bilinen bir etkileri yoktur.

Oral kontraseptifler piridoksin plazma seviyelerini azaltabilir.

Alkol, hipnotikler, sedatifler veya anksiyolitiklerin PRİZİN ile birlikte eş zamanlı kullanımı bu maddelerin etkilerini arttırabilir. Eş zamanlı olarak kullanım önerilmemektedir (Bkz. 4.4. bölüm).

Piridoksin aynı zamanda küçük dozajlarda levodopa periferik dönüşümünü hızlandırır, böylece Levodopanin dopaminerjik etkisini antagonize eder. Bu antagonizm levodopa ve dekarboksilaz inhibitörü kombinasyonu ile ortadan kaldırılmaktadır.

Piridoksin, nitrofurantoinin renal atılımını hızlandırır. Nitrofurantoin için bir doz ayarlaması gerekli olabilir.

Antikolinergik etkileri olan ilaçlar meklizin ile birlikte kullanılması halinde etkilerin güçlenmesi durumu ortaya çıkabilir.

Yüksek dozlarda (> 200 mg) Piridoksin ile birlikte uygulandığında fenitoin serum seviyeleri düşebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler piridoksin plazma seviyelerini azaltabilir.

PRİZİN, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime geçmektedir. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin mevcut bulunan çok sayıdaki veriler, PRİZİN'in gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik esnasında meklizin ve piridoksin kullanımı ile ilgili mevcut bulunan çok miktarda veri baz alındığında, gebeliğin veya fetüsün ya da yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde bu maddelerin olumsuz etkilerinin olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

PRİZİN gebelik esnasında kullanılabilir. Antihistaminiklerin doğumdan hemen önce kullanılmasında yeni doğanda oluşabilecek olası sedasyon (solunum depresyonu) dikkate alınmalıdır.

Laktasyon dönemi

Piridoksin anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, PRİZİN'in dozunda, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

Meklizinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Meklizinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PRİZİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PRİZİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Laktasyonu inhibe edebileceği için emzirme döneminde tedavi doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda üreme toksisitesi bulunmamaktadır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRİZİN'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine dair bir araştırma yapılmamıştır. Meklizin kullanımı tepki ve konsantrasyon gücünü azaltabilir. Araba veya kullanımı dikkat gerektiren makinelerin kullanılması önerilmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

PRİZİN kullanımı ile birlikte görülebilecek yan etkiler özellikle meklizin maddesinden kaynaklanmaktadır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Alerjiler

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Uykulu olma hali

Seyrek: Çocuklarda bazen hafif sinirlilik ve uykusuzluk

Göz hastalıkları:

Seyrek: Bulanık görme

Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek: Ağız kuruluğu (azalan tükürük salgılama)

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yüksek dozda fotosensitive

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: Yorgunluk

Uzun süreli kullanımda (genellikle 2 ay veya üzeri) günde 50 mg'dan daha fazla Piridoksin alımında Piridoksin nörotoksik olabilir ve bu durum da aşağıdaki semptomlara sebep olabilir:

Sinir sistemi hastalıkları

- Ataksi
- Aşırı periferik duysal nöropati
- Nörolojik abnormalitelerin ikincil sonucu olarak ellerde ve ayaklarda deri rahatsızlıkları (derinin su toplaması)
- Yeni doğanda konvülsiyonlar (seyrek görülen durumlar)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

PRİZİN'in aşırı dozda kullanılmasından kaynaklanan semptomlar Meklizin maddesinden kaynaklanmaktadır. Piridoksin fazlalığı idrar ile dışarı atıldığından bilindiği kadarıyla normal böbrek fonksiyonlarında aşırı dozda kullanımı zehirlenme semptomlarına sebebiyet vermemektedir.

Yetişkinlerde Meklizinin fazladan alınması hipotansiyon ve merkezi sinir sistemi depresyonunun yanı sıra aşağıdaki semptomlara sebebiyet verebilir:

- Uyuşukluk
- Koma
- Konvülsiyon

Çocuklarda Meklizinin aşırı dozda alımı aşağıdaki semptomlara sebebiyet verebilir:

- Uyarılma
- Halüsinasyon
- Konvülsiyon
- Göz bebeklerinde büyüme
- Yüksek ateş
- Kuru kırmızı cilt

Ciddi ölçüde aşırı dozda kullanım üzerinden bir saatten fazla süre geçmemiş ise, mümkün olması halinde kusturulmalıdır. Bilincin azalması halinde entübe edilir ve mideyi yıkanır, daha sonra mide içine aktif kömür ve ozmotik olarak çalışan laksatif (sodyum sülfat) bırakılır. Fazla sıvı verilmesi Meklizin ve Piridoksin atılımını hızlandıracaktır (böbrek fonksiyonlarının iyi olması şartıyla). Daha ileri tedavisi semptomatik ve destekleyicidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Meklizin

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için antihistaminler

ATC Kodu: R06AE55

Meklizin, hafif bir sakinleştirici, hafif antikolinergik ve kuvvetli bir antiemetik etkiye sahip bir piperazin türevidir. Bulantı ve kusmaya karşı antihistaminiklerin etkileri vestibüler çekirdekler, mide, boğaz ve vücuttaki diğer yerleri de içeren kusma merkezinin parasempatik uyarımının baskılanmasına dayanır.

Piridoksin

Farmakoterapötik Grup: Diğer vitamin preparatları

ATC kodu: A11HA02

Piridoksin su içinde çözünebilen B vitamini kompleksinden bir vitamindir. Kusma ve bulantı durumunda Piridoksinin etki mekanizması henüz açıklığa kavuşturulmamıştır, ancak sınırlı çalışma sonuçları gebelik esnasında bulantı ve kusmanın tedavisinde Piridoksinin muhtemel etkinliğini göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Meklizin oral alımının ardından hızla emilir. Meklizin etkisi yaklaşık 1-2 saat sonra başlar ve yaklaşık 8 saat sürer. Piridoksin ise iyi bir şekilde emilir ve daha sonra piridoksal fosfat ve piridoksamın fosfata dönüştürülür.

Dağılım: Meklizin ve piridoksin plasentadan geçer. Piridoksin aslen kanda piridoksal ve piridoksal fosfat olarak bulunur. Piridoksal plasentadan geçer.

Biyotransformasyon: Meklizin karaciğerde küçük bir oranda metabolize edilir (oksidasyon, metilasyon, konjugasyon). Meklizin plazma yarılanma ömrü yaklaşık 6 saattir. Karaciğerde, piridoksal fosfatın ve piridoksamın fosfatın oksidasyonu meydana gelir, burada 4-piridoksik asit ve diğer inaktif metabolitler ortaya çıkar.

Eliminasyon: Meklizin metabolitleri idrar ve dışkıyla atılır. Meklizin çoğunluğu dışkı ile herhangi bir değişime uğramadan atılır. Piridoksin ise piridoksik aside dönüştürüldükten sonra idrarla atılır. Piridoksin anne sütüne geçer.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (susuz)

Mısır nişastası

Hidroksipropil Selüloz

Sodyum lauril sülfat

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Buzdolabında veya dondurucuda saklamayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PRİZİN adlı ürünümüzde kullanılan primer ambalaj malzemesi; şeffaf Pvc/Pe/Pvdc ve Alüminyum folyo blisterdir. Ayrıca sekonder ambalaj malzemesi olan karton kutu ve içerisinde kullanma talimatı içerir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks: (0212) 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI

2022/224

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 15.04.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-