

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ (KÜB)

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

DOLADAMON® P 300/15/10 mg Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her bir kaplı tablet; 300 mg parasetamol, 10 mg siklonyum bromür, 15 mg kodein fosfat içerir.

3. FARMASÖTİK FORMU

Kaplı Tablet

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 - Terapötik endikasyonu

Doladamon® P 300/15/10 mg Kaplı Tablet, orta ve şiddetli ağrıların giderilmesinde endikedir.

4.2 - Posoloji ve kullanım şekli

Doz, ağrının şiddetine ve hastanın cevabına göre ayarlanmalıdır. Erişkinlerde mutad doz günde 2-3 defa 1-2 drajedir.

4.3 - Kontrendikasyonları

Doladamon® P 300/15/10 mg Kaplı Tablet'in formülündeki aktif maddelerden birine duyarlılığı bilinen kişilerde kontrendikedir.. Ayrıca antikolinerjik etkisinden dolayı glokom, akut porfiri, alkol, uyku ilaçları ve psikotrop ilaçlara bağlı entoksikasyonlarda, mide-barsak yolundaki mekanik stenozlarda, megakolon ve taşikardisi olan kişilerde kontrendikedir.

4.4 - Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri

Narkotiklerin solunumu deprese edici etkileri ve beyin omurilik sıvı basıncını artırma kapasiteleri, kafa yaralanması ya da zedelenmesi olan veya diğer intrakraniyal lezyonları olan kişilerde ya da daha önceden intrakraniyal basıncı artmış olan kişilerde bu belirtilerin artmasına neden olabilir.

Akut abdominal sendromu olan hastaların klinik değerlendirilmesini güçleştirebilir. Yaşlı ve/veya güçsüz hastalarda, şiddetli hepatik veya renal fonksiyon yetmezliği olan kişilerde, şiddetli hipertiroidi, Addison hastalığı, prostatik hipertrofisi veya uretral darlıkları olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.5 - Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri

Diğer narkotik analjezikleri, antipsikotikleri, anksiyeteye karşı ilaçları ve alkol dahil diğer merkezi sinir sistemi depresanlarını alan hastaların aynı zamanda **Doladamon® P 300/15/10 mg Kaplı Tablet** almaları halinde ilave bir santral depresyon beklenebilir. Böyle bir kombine tedavi amaçlandığında ilaçların tek başına kullanımı için verilen dozlarında azaltma yapmak gerekebilir.

Kodein preparatlarının MAO inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlarla kullanımı antidepresanın veya kodeinin etkisini artırabilir.

4.6 - Gebelik ve laktasyonda kullanımı

Kodein, plasentaya geçebilmektedir. Çok zorunlu olmadıkça hamilelerde kullanımı önerilmez. Özellikle hamileliğin son üç ayında doğum sonrası bebeklerde yoksunluk sendromunun görülme olasılığı nedeniyle kullanılmamalıdır. Kodeinin anne sütüne geçme olasılığı nedeniyle emziren annelerde kullanımı önerilmez.

4.7 - Araç ve makine kullanmaya etkisi

Kodeinin, otomobil ya da dikkat gerektiren araçların kullanımında mental ve/veya fiziksel kabiliyetleri etkilediği, ilacı kullanan kişiye açıklanmalıdır.

4.8 - İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kodeinin bilinen advers reaksiyonları baş dönmesi, halsizlik, sedasyon, nefes daralması, bulantı ve kusmadır. Bu etkiler ayakta tedavi edilen hastalarda, yatan hastalara göre nispeten daha sık görülmektedir.

Diğer advers reaksiyonlar ise alerjik reaksiyonlar, efori, disfori, konstipasyon, abdominal ağrı ve pruritus'dur.

Kodeinin yukarıda sayılan yan etkileri doza bağlı olarak artmaktadır. 1 adet **Doladamon® P 300/15/10 mg Kaplı Tablet** içinde bulunan düşük miktarlardaki kodein için bu advers reaksiyonların görülme olasılığı ve şiddeti düşüktür. Siklonyum bromüre bağlı olarak ise ağız kuruluğu, görme bulanıklığı ve taşikardi yapabilir.

Parasetamolün bazı kişilerde gelişebilen advers etkileri trombositopeni, methemoglobinemi, hipoglisemi, hipotermi, pankreatit, nefrotoksisite, pnömonit, kızarıklık ve aşırı duyarlıktır.

4.9 - Doz aşımı (semptomlar, acil önlem, antidot)

Parasetamol: Akut parasetamol doz aşımında, doza bağlı olarak gelişebilecek fatal hepatik nekroz en ciddi advers etkidir. Renal tubuler nekroz, hipoglisemik koma ve trombositopeni de görülebilir. Yetişkinlerde, 10 g'dan az akut doz aşımalarında hepatik toksisite ve 5 g'dan az akut doz aşımalarında ise fatalite bildirimleri çok nadirdir. Diğer taraftan gençler ve çocukların parasetamol aşırı doz alımına bağlı hepatotoksik etkilere, yetişkinlere göre daha dirençli oldukları gözlenmiştir. Buna rağmen, parasetamolü yüksek doz aldığı düşünülen bir yetişkinde veya çocukta aşağıda özetlenen tedbirler alınmaya başlanmalıdır.

Potansiyel olarak hepatotoksik doz aşımını takiben ilk belirtiler bulantı, kusma, diyaforez ve genel kırıklıktır. İçiminden 48-72 saat sonrasına kadar klinik ve laboratuvar hepatik toksisite kanıtları alınamamaktadır.

Tedavi: Lavaj ile veya ipeka şurubu kullanılarak emezis oluşturulması ile mide süratle boşaltılmalıdır. Hasta tarafından bildirilen ilaç miktarına ilişkin tahminler yanıltıcı olabilir. Başlangıçta ve daha sonra 24 saatlik aralarla karaciğer fonksiyon testleri istenmelidir.

Antidot, N-asetil sisteindir. Bu antidot aşırı doz alımından sonra mümkün olduğu kadar erken dönemde ve tercihen 24 saat içinde uygulanmalıdır. Alımdan 24 saat sonra antidot vermenin faydası olmayacaktır. İyileşmeyi takiben kalıcı yapısal veya fonksiyonel hepatik sekeller beklenmemelidir.

Kodein: Kodein ile ciddi doz aşımı belirtileri solunum depresyonu (solunum hızında ve/veya tidal hacimde bir azalma, Cheyre-Stokes solunumu, siyanoz), komaya doğru ilerleyen aşın uyuşukluk, iskelet kası gevşemesi, .soğuk ve nemli cilt ve bazen taşikardi ve hipotansiyondur. Çok yüksek dozda kodein alınması durumunda apne, dolaşımda kollaps, kardiyak arrest görülebilir.

Tedavi: Öncelikle hastanın hava yollarını açık tutarak ve gereğinde yardımcı veya kontrollü ventilasyon ile yeterli solunum sağlanmalıdır. Kodein dahil narkotiklerin aşırı dozda alınmasında veya beklenmedik alerjik duyarlılıkta görülen solunum depresyonuna karşı spesifik antidot, nalokson'dur. Bu nedenle solunumun kontrol altına alınması çabaları ile eş zamanlı olarak tercihen IV yolla uygun dozda nalokson hidroklorür uygulanmalıdır. Kodeinin etki süresi antagonistinkini aşabileceğinden, hasta kontrol altında tutulmalı ve yeterli solunumu devam ettirmek için gerektiği kadar antagonistin mükerrer dozları uygulanmalıdır.

Klinik olarak önem taşıyan solunum veya kardiyovasküler depresyon görülmediği takdirde antagonist uygulanmamalıdır. Endike olduğunda oksijen, IV sıvılar, vazopressörler ve diğer destekleyici önlemler uygulanmalıdır. Absorbe olmamış ilacı uzaklaştırmak için midenin boşaltılması yararlı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 - Farmakodinamik özellikler

Doladamon® P 300/15/10 mg Kaplı Tablet, santral etkili bir analjezik olan kodein ile narkotik olmayan bir analjezik olan parasetamolün analjezik ve antipiretik etkilerini birleştirmektedir. Bu güçlü analjezik etkiye ayrıca miyotropik ve nörotropik (antikolinerjik) etkili bir antispazmodik olan siklonyum bromür ilave edilmiştir.

Doladamon® P 300/15/10 mg Kaplı Tablet'in içerdiği kodein fosfat miktarı orta ve yüksek şiddetteki ağrıların giderilmesi için tek başına yeterli değildir. Ancak parasetamol ile birlikte kullanımının her iki maddenin tek başlarına ve iki katı dozlarda kullanımları ile elde edilen analjeziden daha güçlü bir analjezik etki oluşturduğu bilinmektedir.

Neoplastik hastalarda görülen veya hastalığa herhangi bir terapötik müdahale ile oluşturulan ağrıların (kronik veya akut) kontrol altına alınmasında non narkotik analjeziklerin narkotikler ile bu tip kombinasyonları yaygın olarak kullanılmaktadır.

Doladamon® P 300/15/10 mg Kaplı Tablet'in ihtiva ettiği miktarda kodein çok zayıf narkotik analjezik etkiye sahiptir. Opioidlerin analjezi oluşturma kabiliyeti, hedef organ olan MSS'ne ulaşabilen ilacın miktarına bağlıdır. 30 mg oral kodeinin, 600 mg parasetamole eşdeğer miktarda analjezi oluşturduğu bildirilmiştir. Diğer taraftan parasetamolün kodein fosfat ile kombinasyonunun her iki ilacın tek başlarına oluşturduğu analjezilerin toplamından daha fazla analjezi sağladığı da gösterilmiştir.

5.2 - Farmakokinetik özellikler

Doladamon® P 300/15/10 mg Kaplı Tablet'in her üç bileşeni de oral olarak kullanıldığında iyi absorbe edilir. Bileşenlerden parasetamolün plazma eliminasyon yarı ömrü 1-4 saat ve kodeininki 2.3-3 saattir:

Oral uygulamadan sonra kodeinin analjezik etkisi 1.5 saat kadar devam etmektedir. Diğer narkotiklerle karşılaştırıldığında kodeinin daha düşük olan karaciğerden ilk geçiş etkisi

nedeniyle daha yüksek oral etkinliğe sahip olduğu kabul edilir. Absorbsiyonu takiben kodein karaciğerde metabolize edilir ve bu metabolik ürünler idrarla atılır.

Parasetamol, vücut sıvılarına dağılır ve genellikle karaciğerde metabolize edilir. Çok az miktarda değişmemiş halde idrarla atılır. Metabolik ürünlerinin büyük kısmı da 24 saat içinde idrarda tespit edilebilmektedir.

5.3 - Preklinik emniyet verileri

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 - Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif miktarı

Her bir çekirdek tablet:

Hidroksi propil selüloz (L-HPC, LH-11)	40.0 mg
Avicel pH 102	12.0 mg
PVP K-30	7.0 mg
Aerosil	3.0 mg
Magnezyum stearat	3.0 mg

Şeker kaplama tabakası:

Arap zımkı	2.0 mg
Şeker .	130.0 mg
Titanyumdıoksit; (E 171)	5.0 mg
Talk	52.5 mg
PVP K-30	2.0 mg
Sarı demir oksit (E 172)	0.1 mg
Ewaks	0.4 mg

6.2- Geçimsizlik

6.3- Raf ömrü

2 yıl

6.4- Özel saklama koşulları

25°C'nin altında saklanmalıdır.

6.5- Ambalajın türü ve yapısı

20 kaplı tabletlik blister ambalajlarda

6.6- Kullanma talimatı

Özel bir kullanım talimatı bulunmamaktadır.

7. RECETELİ VE REÇETESİZ SATIŞ SEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL. VE FAX NO

Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.

Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4

Maslak Office Building Kat: 7-8

34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Tel.: (212) 467 11 11

Fax: (212) 467 12 12

9. RUHSAT TARİH - NO

12.11.1996- 180/53

10. ÜRETİCİ ADI - ADRESİ, TEL-FAX NO

Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.

Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Tel.: (212) 467 11 11

Fax: (212) 467 12 12

