

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENİSON AMPUL, 20 mg/ 2 mL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir ampul etkin madde olarak 20 mg Difenhidramin HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 14,8 mg

Benzil alkol 20.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Küçük hacimli parenteral solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BENİSON kan ve plazmaya bağlı transfüzyon reaksiyonları, akut reaksiyonlar kontrol altına alındıktan sonra anafilaktik reaksiyonlarda adrenalın ve glukokortikoidlere yardımcı olarak, ağız yoluyla tedavi uygulanamayan diğer akut alerjik reaksiyonlarda antihistaminik olarak kullanılır. Deniz uçak ve otobüs tutmalarında antiemetik olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Difenhidramin hidroklorürün dozajı hastanın toleransına ve verdiği klinik cevaba göre ayarlanır. İntravenöz (i.v) ve derin intramüsküler (i.m) enjeksiyonda bir defada 10-50 mg dozunda verilebilir. Gerekirse 100 mg'a kadar artırılabilir. Maksimum günlük doz 400 mg'dır. IV uygulama hızı 25mg/dak'yı geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Oral uygulamanın uygun olmadığı durumlarda derin i.m enjeksiyon veya i.v enjeksiyon şeklinde uygulanabilir. Tahriş edici etkileri nedeniyle subkütan ve intradermal uygulamayı takiben lokal

nekroz oluşabildiğinden difenhidramin hidroklorür subku tan ve intradermal yoldan verilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Dozlam aralığı, glomerüler filtrasyon hızı (GFR) 50 ml/dak ile 10 mL/dak arasında olan hastalarda 6-9 saat, glomerüler filtrasyon hızı 10 mL/dak'dan az olan hastalarda ise 9-12 saat olmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Derin i.m veya i.v enjeksiyon tedavisinde yenidoğan ve prematüre haricindeki çocuklarda günlük 5 mg/kg veya 150 mg/m² dozlarda 3-4 kez verilebilir. Maksimum günlük doz 300 mg'dır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Alerji dışı nedenlerle (taşıt tutması için) 12 yaş altında kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon: Antihistaminiklerin baş dönmesi, sedasyon ve hipotansiyona sebep olma şansı yaşlılarda daha fazladır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Difenhidramin ve benzer yapıdaki antihistaminiklere ve ilacın formülasyonundaki herhangi bir birleşene alerjisi olanlarda, MAO inhibitörleri kullananlarda kontrendikedir. Yeni doğanlarda, prematürelere ve emziren annelerde kontrendikedir. Difenhidramin akut astımda kontrendikedir. Lokal nekroz oluşma riskinden dolayı lokal anestezide kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Bu ürünü kullanırken difenhidramin içeren başka ilaçlar (dahilen veya haricen) kullanılmamalıdır.
- Dar açılı glokomu, stenozlu peptik ülseri, piloroduodenal obstrüksiyonu, semptomatik prostat hipertrofisi ve mesane boynu obstrüksiyonu olan hastalarda antihistaminikler dikkatle kullanılmalıdır.
- Bebek ve çocuklarda antihistaminikler özellikle doz aşımı halinde halüsinasyonlara konvülsiyonlara ve ölüme sebebiyet verebilirler.
- Büyüklerde olduğu gibi çocuklarda da konfüzyona ve küçük çocuklarda eksitasyona sebep olabilirler.
- 2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.
- Antihistaminiklerin baş dönmesi, sedasyon ve hipotansiyona sebep olma ihtimali yaşlılarda daha fazladır.

- Difenhidraminin antikolinergik etkisi vardır. Bundan dolayı bronşiyal astım, intraoküler basınç artması, hipertirodizm, kardiyovasküler hastalıklar ve hipertansiyonu olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Karaciğer hastalığı olanlarda kullanılması gerekirse dikkatli olunmalıdır.
- Myastenia gravis bulunan hastalarda nöromusküler iletiyi bloke ettiğinden çok dikkatle kullanılmalıdır.
- Difenhidramin kullanımına bağlı olarak distonik ekstrapiramidal reaksiyonlar rapor edilmiştir.
- Difenhidramin akut porfiri atakları ile arasında ilişki olduğundan ilacın porfiri hastalarında kullanımının güvenli olmadığı belirtilmiştir.
- Her ne kadar difenhidraminin düşük sistimal edilme potansiyeli ve sistimale engel teşkil edecek bir yan etki profili olsa da ilacın özellikle uzun süre ve tekrarlanan i.v kullanımından sonra hematolojik veya neoplastik hastalıkları olan çocuk, ergen ve yetişkin hastalarda ilaç arama davranışları veya antikolinergik belirtiler gözlenmiştir. Bu durumun önüne geçilmesi için i.v uygulama yalnızca endike olduğu durumlarda ilacın etkili olduğu en düşük dozda ve 20 dakika veya daha uzun süre infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.
- Difenhidramin tinnitus hastalarında tinnitusu şiddetlendirebilir.
- Epileptik rahatsızlıklarda, bronşit veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- BENİSON ampul 2 ml'sinde 5.81 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- BENİSON ampul 2ml'sinde 20.0 mg benzil alkol içermektedir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol ve diğer santral sinir sistemi depresanlarıyla (hipnotikler, sedatifler, trankilizanlar ve trisiklik antidepressanlar) additif etkiye sahip olduğundan beraber kullanılmaları durumunda difenhidraminin sedatif ve antimuskarinik etkisi artırılabilir ve solunum depresyonuna neden olabilir.

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri Difenhidraminin antikolinergik etkilerini uzatabilir ve artırabilir. Bu ürün MAO inhibitörleri ile veya bir MAO inhibitörü kesildikten sonra 2 hafta boyunca dikkatli kullanılmalıdır.

Difenhidramin digoksinin absorpsiyonunu artırabilir.

Difenhidraminin bir miktar antimuskarinik etkinliği bulunması nedeniyle, antikolinergik etkisi olan ilaçların (örn: atropin, trisiklik antidepresanlar, amantadin, rimantadin, ipratropium, narkotik analjezikler, fenotiyazinler ve diğer antipsikotikler, kinidin, dizopiramid, prokainamid ve antihistaminikler) etkilerini artırabilir. Bu sebeple Difenhidramin ile birlikte bu ilaçlar kullanılmadan önce hekime veya eczacıya danışılmalıdır.

Difenhidramin bir sitokrom P450 izoenzimi olan CYP2D6'nın inhibitörüdür. Bu nedenle primer olarak CYP2D6 ile metabolize olan ilaçlar (örn: metoprolol, venlafaksin) ile etkileşim riski olabilir. Difenhidramin bu ilaçlardan birini kullanan hastalarda hekim kontrolü olmadan kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Difenhidramin hidroklorür için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebelikte kullanılmadan önce risk yarar değerlendirilmesi yapılmalıdır. Difenhidramin plasenta bariyerini geçebilir. Anneleri gebelik sırasında difenhidramin kullanan infantlarda sarılığa ve ekstrapiramidal semptomlara yol açtığı bildirilmiştir.

3. trimesterde sedatif antihistaminik kullanımı yenidoğan veya prematüre neonatlarda çeşitli reaksiyonlara yol açabilir. Bu ilacın gebelikte kullanılması tavsiye edilmez. Kullanılmadan önce hekime danışılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Difenhidramin anne sütüne geçer. Yenidoğanlarda antihistaminiklerin ciddi advers reaksiyon potansiyeli sebebiyle emzirme döneminde ya tedavi kesilmeli ya da emzirme gerçekleşmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme çalışmalarında insana uygulanan dozun 5 katı yüksek dozda sıçan ve tavşanlara uygulanmış ve fetusta difenhidramin HCl'e bağlı fertilite bozukluğu saptanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Difenhidraminin araç ve makina kullanımına etkisi büyüktür. Hipnotiktir ve doz alındıktan kısa süre sonra uyuşukluk ve sedasyon oluşturur.

Difenhidramin aynı zamanda baş dönmesi, bulanık görme, zihinsel ve psikiyatrik bozukluğa da yol açabilir. Bu etkiler hastanın araç ve makina kullanımını ciddi olarak etkileyebilir. İlacın etkisi altındayken araç veya makina kullanılmamalıdır.

Hasta ilaç aldıktan sonra 8 saat boyunca araç veya makina kullanmaması konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $1 < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hemolitik anemi, trombositopeni, agranülositoz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: İlaç alerjisi, anafilaktik şok, kızarıklık, ürtiker, dispne ve anjiyoödem dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Endokrin hastalıklar

Bilinmiyor: Menstrüel düzensizlikler (erken menstrüasyon)

Psikiyatrik hastalıklar*

Bilinmiyor: Sinirlilik, konfüzyon, bitkinlik, , uykusuzluk, öfori, paradoksal eksitasyon (örn: enerji yüksekliği, sinirlilik)

* Yaşlı hastalar konfüzyon ve paradoksal eksitasyona daha yatkındır.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Sedasyon, uyuşukluk, dikkat bozukluğu, denge bozukluğu, baş dönmesi,

Bilinmiyor: Konvülsiyon, baş ağrısı, parestezi, diskinezi, eksitasyon, tremor, irritabilite, nevrit, koordinasyon bozukluğu, konfüzyon, vertigo

Göz Hastalıkları

Bilinmiyor: Diplopi, görme bulanıklığı

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Tinnitus, akut labirentit

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon, palpasyon, taşikardi, ekstrasistoller, göğüste sıkışma hissi

Solunum, göğüs ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bronşiyal salgıların yoğunlaşması, göğüste darlık hissi ve hırıltılı soluma, burun tıkanıklığı, burun ve boğaz kuruluğu

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Bulantı, kusma gibi gastrointestinal bozukluklar, epigastrik sıkıntı, anoreksi, diyare, konstipasyon,

Deri ve deri alt doku hastalıkları Bilinmiyor: Terleme,

kaşıntı, fotosensivite **Kas-İskelet Bozuklukları, Bağ Doku**

Ve Kemik Hastalıkları Bilinmiyor: Kas çekilmesi

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar sıklığı, idrar zorluğu, üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin

bozukluklar Yaygın: Yorgunluk

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 bildirilmeleri 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

Difenhidramin HCl'e bağlı doz aşımı reaksiyonları santral sinir sistemi depresyonundan stimülasyona kadar değişebilir. Stimülasyon özellikle çocuklarda görülür. Doz aşımı advers etkilerde listelenen reaksiyonlara benzer etkilere yol açabilir. Doz aşımı halinde ağız kuruluğu, sabit, dilate pupil gibi atropin benzeri semptomlar ve gastrointestinal semptomlar ayrıca ateş, kızarıklık, ajitasyon, tremor, distonik reaksiyonlar, halüsinasyonlar, EKG'de değişiklikler gibi semptomlar görülebilir. Yüksek oranda doz aşımı rabdomiyoliz, konvülsiyon, deliryum, toksik psikoz, aritmiler, koma ve kardiyovasküler kolapşa neden olabilir.

Tedavi destekleyici ve spesifik semptomlara göre yapılmalıdır. Konvülsiyonlar ve belirgin santral sinir sistemi stimülasyonları parenteral diazepam ile tedavi edilmelidir.

Doz aşımında stimulanlar kullanılmamalıdır. Hipotansiyonu kontrol altına almak için vazopressörler kullanılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antihistaminikler-Aminoalkil eterler

ATC Kodu: R06AA02

Difenhidramin, antikolinergik ve sedatif etkilere sahip bir antihistaminiktir. Difenhidramin etanolamin sınıfından bir antihistaminiktir. Histaminin H1-reseptörleri için kompetitif antagonistidir. Antialerjik etkisinin yanı sıra difenhidramin diğer antihistaminik maddelerde olduğu gibi çok yönlü bir etki spektrumuna sahiptir

Antimuskarinik etki:

Difenhidramin muskarinik reseptörlere bağlanarak asetilkolinin muskarinik etkilerini inhibe eder.

Sedatif-hipnotik etki:

Difenhidramin hemato-ensefalik engeli aşarak merkezi sinir sistemindeki H1-reseptörlerine bağlanır. Bu reseptörler uyanıklık sisteminin kontrolünde rol oynadığından difenhidramin sedatif etki gösterir.

Antidiskinetik etki:

Parkinson hastalığında ve ilaca bağlı ekstrapiramidal semptomların tedavisinde difenhidramin merkezi sinir sisteminde asetilkolinin muskarinik reseptörlere bağlanmasını inhibe eder ve ayrıca sedatif etkisinden dolayı yararlıdır.

Antiemetik, antivertigo etkisi:

Difenhidramin vestibüler stimülasyonu azaltır, labirent fonksiyonlarını inhibe eder, medulladaki kemoreseptör aktive edici merkezi inhibe ederek antiemetik etki gösterir. Bunların antimuskarinik etkisine bağlı olduğu düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Yetişkinlerde yapılan bir çalışmada difenhidraminin 50 mg'lık tek doz şeklinde i.v. olarak bir dakikadan daha uzun süre uygulanmasıyla ilacın bir saat sonraki plazma konsantrasyonu 99-196 ng/ml olarak bulunmuştur.

Antihistaminik etki difenhidraminin tek doz şeklinde uygulanmasından sonra 1-3 saat içinde en yüksek seviyeye ulaşır ve bu seviyede 7 saat boyunca devam eder. Sedatif etki de ilacın tek doz şeklinde uygulanmasından sonra 1-3 saat içinde en yüksek seviyeye ulaşır ve bu etki ilacın plazma konsantrasyonu ile doğru orantılı olarak artar.

Dağılım:

Hayvan deneylerinde i.v. uygulamayı takiben ilaç akciğerlerde, dalakta ve beyinde yüksek konsantrasyonda bulunurken kalpte, kasta ve karaciğerde düşük konsantrasyonlarda tespit edilmiştir. İlacın serebrospinal sıvı da dahil tüm vücut sıvıları ve organlarda dağılımı iyidir. i.v uygulamayı takiben ilacın dağılım hacmi yaklaşık olarak 188-336 L'dir. Plazmaya ve anne sütüne geçer. Difenhidraminin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık % 80-85'dir. Karaciğer sirozu olan hastalarda ve sağlıklı Asyalılarda proteine bağlanma oranı düşerken ilacın dağılım hacmi yükselir.

Biyotransformasyon:

Difenhidramin hızlı bir şekilde ve yaklaşık olarak tamamen metabolize edilir. Difenhidramin başlıca difenilmetoksiasetik aside metabolize olur, bu da konjugasyona uğrayabilir. İlaç ayrıca dealkilasyonla N-demetil ve N, N- didemetil türevlerine dönüşebilir.

Eliminasyon:

Difenhidramin metabolitlerinin büyük bir kısmının atılımı idrarla gerçekleşir. Değişmemiş ilacın idrarla atılımı düşüktür. İlacın eliminasyon yarılanma ömrü 2.4-9.3 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Difenhidraminin karsinojenik ve mutajenik potansiyelini belirlemek için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Benison ampul amfoterisin B, sefalotin soyum, hidrokortizon sodyum süksinat, bazı çözünür barbitüratlar, bazı kontrast ajanlar, asit ve alkali solüsyonlar ile geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

15-30°C arasında donmaktan ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

2 ml'lik amber renkli, Tip I cam ampul

2 mL x 5 ampul

2 mL x 100 ampul

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Akbaba Köyü, Maraş Cad. No.:52

34820 Beykoz/ İSTANBUL

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: info@osel.com.tr

8. RUHSAT

NUMARASI(LARI) 191/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 05.05.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 27.04.2005

10. KÜB'ün YENİLEME TARİHİ

-

KULLANMA TALİMATI

BENİSON AMPUL, 20 mg/2 mL

Damar içine veya kas içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir ampul 20 mg difenhidramin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, benzil alkol, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- 3. Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- 4. Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- 5. Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- 6. Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- 7. Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 5. BENİSON nedir ve ne için kullanılır?**
- 6. BENİSON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 7. BENİSON nasıl kullanılır?**
- 8. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 9. BENİSON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

• BENİSON nedir ve ne için kullanılır? BENİSON

her kutuda 2 mL'lik 5 ve 100 ampul içerir.

BENİSON kan ve kan ürünü nakli reaksiyonları, akut reaksiyonlar kontrol altına alındıktan sonra anafilaktik (ciddi alerjik reaksiyon) reaksiyonlarda adrenalin ve kortizon türevlerine yardımcı olarak, ağız yoluyla tedavi uygulanamayan diğer hızlı gelişen alerjik reaksiyonlarda antihistaminik olarak kullanılır.

Deniz uçak ve otobüs tutmalarında kusmayı önleyici olarak kullanılır.

2. BENİSON'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENİSON'İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer difenhidramin hidroklorür'e veya BENİSON içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Yeni doğanlarda, prematüre (erken doğanlarda) ve emziren annelerde
- MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır) alıyorsanız
- Lokal nekroz (doku ölümü) oluşma riskinden dolayı lokal anestezide
- Akut astım durumunda

BENİSON 'İ aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

4. Dar açılı glokomu (göz tansiyonu), stenozlu (mide çıkışında daralma olan) peptik ülseri, piloroduodenal obstrüksiyonu (mide çıkışında tıkanıklık), semptomatik prostat büyümesi ve mesane boynu tıkanıklığı olan hastalarda
5. Zorunlu tıbbi gerekçe olmadan 2 yaşın altındaki çocuklarda
6. Bronşiyal astım, göziçi basınç artması, hipertirodizm (tiroid bezinin fazla çalışması), kalp-damar hastalıkları ve hipertansiyonu (tansiyon yüksekliği) olanlarda
7. Porfiria (vampir hastalığı) atakları ile arasında ilişki olduğundan ilacın porfiria (porfirin sentezi eksikliği ile ilgili bir hastalık) hastalarında
Karaciğer hastalığı olanlarda kullanılması gerekirse dikkatli olunmalıdır.
Myastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) bulunan hastalarda çok dikkatle kullanılmalıdır.
Difenhidramin tinnitus (kulak çınlaması) hastalarında tinnitusu şiddetlendirebilir.
Epileptik rahatsızlıklarda (sara hastalığı), bronşit veya kronik tıkaçıcı akciğer hastalığı (KOA) bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu durumlarda bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

11. Bebek ve çocuklarda antihistaminikler özellikle doz aşımı halinde halüsinasyonlara (varsanı), konvülsiyonlara (nöbet) ve ölüme sebebiyet verebilirler.
12. Büyüklükte olduğu gibi çocuklarda da zihin berraklığı azaltır ve küçük çocuklarda eksitasyona (uyarılma) sebep olabilirler.
13. Antihistaminiklerin baş dönmesi, sedasyon (sakinlik) ve hipotansiyona (tansiyon düşüklüğü) sebep olma ihtimali yaşlılarda daha fazladır.

- Difenhidramin düşük suistimal potansiyeline sahiptir. Uzun süre ve tekrarlanan i.v. (damar içi) kullanımından sonra kan hastalıkları veya neoplastik hastalıkları (kanser) olan çocuk, ergen ve yetişkin hastalarda ilaç arama davranışları veya antikolinerjik belirtiler (ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi) gözlenmiştir. Bu durumun önüne geçilmesi için i.v (damar içi) uygulama yalnızca endike olduğu durumlarda ilacın etkili olduğu en düşük dozda ve 20 dakika veya daha uzun süre infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BENİSON'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENİSON uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Difenhidramin hidroklorür için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Difenhidramin anne sütüne geçer. Yenidoğanlarda antihistaminiklerin ciddi yan etki potansiyeli sebebiyle emzirme döneminde ya tedavinin kesilmeli ya da emzirme gerçekleşmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Difenhidraminin araç ve makina kullanımına etkisi büyüktür. Uyku vericidir ve doz alındıktan kısa süre sonra uyuşukluk oluşturur ve sakinleştirir.

Difenhidramin aynı zamanda baş dönmesi, bulanık görme, zihinsel ve psikiyatrik bozukluğa da yol açabilir. Bu etkiler hastanın araç ve makina kullanımını ciddi olarak etkileyebilir. İlacın etkisi altındayken araç veya makina kullanılmamalıdır.

Hasta ilaç aldıktan sonra 8 saat boyunca araç veya makina kullanmaması konusunda uyarılmalıdır.

BENİSON'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENİSON her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Prematüre (erken doğan) bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır) antihistaminiklerin antikolinergik etkisini (ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi) uzatır ve şiddetlendirir. Bu ürün MAO inhibitörleri ile veya bir MAO inhibitörü kesildikten sonra 2 hafta boyunca dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol ve diğer santral sinir sistemi depresanlarıyla (hipnotik-uyku ilacı, sedatif-sakinleştirici, trankilizan-endişe giderici) birbirinin etkisini artırıcı etkiye sahip olduğundan, beraber kullanılmaları durumunda difenhidraminin etkisi artarak tehlikeli boyutlara ulaşabilir.

Sedasyona (sakinleşme) neden olan antihistaminiklerde olduğu gibi difenhidramin de metoprolol de dahil olmak üzere beta blokörleri (yüksek tansiyon ve kalp hastalığı tedavisinde kullanılır ve venlafaksin gibi antidepresan (depresyon tedavisinde kullanılır) ilaçların metabolizmasında önemli rol oynayan sitokrom P450 enzim sistemini (karaciğerde bulunan enzim sistemi) inhibe etmektedir. Difenhidramin bu ilaçlardan birini kullanan hastalarda hekim kontrolü olmadan kullanılmamalıdır.

Difenhidramin digoksinin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır) emilimini artırabilir.

Difenhidramin, antikolinergik ilaçlar (atropin, amantadin, rimantadin, ipratropium gibi) trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır), narkotik ağrı kesiciler, antipsikotikler (şizofreni gibi hastalıklarda kullanılır), kinidin, dizopiramid, prokainamid (kalp ritm bozukluğu tedavisinde kullanılırlar) ve antihistaminikler gibi ilaçlarla birlikte kullanıldığında antikolinergik etkilerin (ağız kuruluğu, kabızlık, görme bulanıklığı, terleme, idrarın idrar kesesinde birikmesi, kalp atımının hızlanması gibi) artışına neden olabilir. Bu sebeple Difenhidramin ile birlikte bu ilaçlar kullanılmadan önce hekime veya eczacıya danışılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BENİSON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Difenhidramin hidroklorürün dozajı hastanın toleransına ve verdiği klinik cevaba göre ayarlanır.

İntravenöz (damar içi) ve derin intramüsküler (kas içi) enjeksiyonda bir defada 10-50 mg dozunda verilebilir. Gerekirse 100 mg'a kadar artırılabilir. Maksimum günlük doz 400 mg'dır. İntravenöz (damar içi) uygulama hızı 25mg/dak'yı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral uygulamanın uygun olmadığı durumlarda derin intramüsküler enjeksiyon (kas içi) veya intravenöz enjeksiyon (damar içi) şeklinde uygulanabilir. Tahriş edici etkileri nedeniyle subkutan (cilt altı) ve intradermal (deri içi) uygulamayı takiben lokal nekroz oluşabildiğinden difenhidramin hidroklorür subkutan (cilt altı) ve intradermal (deri içi) yoldan verilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Derin intramüsküler (kas içi) veya intravenöz (damar içi) enjeksiyon tedavisinde yenidoğan ve prematüre (erken doğan) haricindeki çocuklarda günlük 5 mg/kg veya 150 mg/m² dozlarda 4 kez verilebilir. Maksimum günlük doz 300 mg'dır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Dozlam aralığı, glomerüler filtrasyon hızı (kanın böbreklerdeki temizlenme hızı, GFR) 50 mL/dak ile 10 mL/dak arasında olan hastalarda 6-9 saat, glomerüler filtrasyon hızı 10 mL/dak'dan az olan hastalarda ise 9-12 saat olmalıdır.

Eğer BENİSON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENİSON kullandıysanız

BENİSON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çokyüksek dozlar aldıktan sonra, ağız kuruluğu, göz bebeklerinin büyümesi, kızarıklık ve gastrointestinal semptomlar oluşabilir. Bu vakalarda derhal doktorla temasa geçilmelidir.

BENİSON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENİSON'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENİSON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENİSON'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENİSON'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENİSON'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıda tanımlandığı şekilde belirli sıklıklarda meydana gelebilir:

Çok yaygın : Bu ilacı kullanan her 10 hastadan 1'inden fazlasında görülen yan etkiler.

Yaygın : Bu ilacı kullanan her 100 hastadan 1 ila 10'unda görülen yan etkiler.

Yaygın olmayan: Bu ilacı kullanan her 1000 hastadan 1 ila 10'unda görülen yan etkiler

Seyrek : Bu ilacı kullanan her 10.000 hastadan 1 ila 10'unda görülen yan etkiler

Çok seyrek : Bu ilacı kullanan her 10.000 hastadan 1'inden azında görülen yan etkiler

Bilinmeyen : Mevcut verilerden hesaplanamayan sıklık derecesine sahip yan etkiler

Yaygın

- Sedasyon (sakinlik)
- Uyuşukluk

- Baş dönmesi
- Denge bozukluğu
- Dikkat bozukluğu
- Ağız kuruluğu
- Yorgunluk

Bilinmeyen

- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Trombositopeni (kan pulcuğu azlığı)
- Agranülositoz (kandaki kırmızı kan hücrelerinin azalması ya da yok olması)
- Anafilaktik Şok(ciddi alerjik reaksiyon)
- Erken menstrüal dönem (adet döneminin erken bařlaması)
- Sinirlilik
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Bitkinlik
- Huzursuzluk
- Uykusuzluk
- Öfori (zindelik hissi)
- Sinirlilik
- Eksitasyon (uyarılma)
- Tremor (titreme)
- İrritabilite (duyarlılık)
- Parestezi (uyuřma)
- Nevrit (sinir iltihabı)
- Akut labirentit (iç kulak iltihabı)
- Koordinasyon bozukluğu
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Vertigo (baş dönmesine neden olan hastalık)
- Tinnitus (Kulak çınlaması)
- Hipotansiyon (düşük tansiyon)
- Palpitasyon (kalp çarpıntısı)
- Taşikardi (kalp atışının artması)

- Ekstrasistoller (kalbin ek atımı)
- Bronşiyal salgıların yoğunlaşması
- Göğüste darlık hissi ve hırıltılı soluma
- Burun tıkanıklığı
- Burun ve boğaz kuruluğu
- Mide sıkıntısı
- Anoreksi (iştahsızlık)
- Bulantı
- Kusma
- Diyare (ishal)
- Konstipasyon (kabızlık)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Terleme
- Kaşıntı
- Fotosensivite (ışığa duyarlılık)
- İdrar sıklığı
- İdrar zorluğu
- Üriner retansiyon (idrar tutulması)
- Kas çekilmesi
- Baş ağrısı
- Çift görme
- Görme bulanıklığı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BENİSON'in saklanması

BENİSON'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENİSON'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba köyü, Maraş Cad. No.:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Tel:

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

