

CİCİFEN 100 mg/5 ml pediatrik süspansiyon KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: Her 5 ml'lik kaşık, 100 mg ibuprofen, Aspartam 30.00 mg Sukroz 1750.00 mg Gün batımı sarısı (E110) 0.50 mg içerir. **Ticari formun, ambalajın içeriği:** CİCİFEN 100 mg/5ml pediatrik süspansiyon, 100 ml'lik amber renkli tip III cam şişelerde, beyaz PE kapak ile kapatılarak, bir adet 5 ml'lik PP kaşık ile birlikte kullanma talimatıyla beraber karton kutuda ambalajlanır. **Terapötik endikasyonlar:** 6 ay ve üzerindeki çocuklarda ateşin düşürülmesi amacıyla kısa süreli olarak, hafif ve orta derecedeki ağrıların giderilmesi amacıyla kısa süreli olarak, Juvenil romatoid artrit'in semptom ve bulgularının tedavisinde kullanılır. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** **Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:** **Çocuklarda:** Çocuklar İbuprofenin günlük dozu bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 20 – 30 mg/kg'dır. Dozlar, günde 4 defaya kadar 6 saatte bir verilmelidir. Juvenil romatoid artrit endikasyonunda, bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg/gün dozuna kadar kullanılabilir. **Yetişkinlerde:** Önerilen doz, bölünmüş dozlar halinde günde 1200-1800 mg'dır. Gerektiğinde, doz 3200 mg'a yükseltilebilir. **Uygulama şekli:** Ağız yoluyla alınır. **İstenmeyen Etkiler:** Oral ibuprofen için bildirilen advers olayların patemi, diğer NSAİİ'ler ile bildirilenlere benzer niteliktedir. Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler, özellikle yüksek dozlarda (2400 mg/gün) ve uzun süreli tedavide ibuprofen kullanımının, arteryel trombotik olayların (örn. miyokard enfarktüsü veya inme,) riskinde küçük bir artışa neden olabileceğini göstermektedir. Özellikle yaşlı hastalarda gastrointestinal ülserler, perforasyon veya kanama zaman zaman ölümcül olabilmektedir. İbuprofen, trombosit agregasyonunun reversibl inhibisyonu nedeniyle kanama süresinin uzamasına neden olabilir. 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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** CİCİFEN bronşiyal astımı olan veya önceden geçirmiş olan hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır, çünkü bu gibi hastalarda ibuprofenin bronkospazma neden olduğu bildirilmiştir. CİCİFEN geçmişlerinde peptik ülserasyon ve başka gastrointestinal hastalık öyküsü bulunan hastalara dikkatli bir şekilde verilmelidir; çünkü bu tablolarda alevlenme olabilir. Renal, hepatik ya da kalp yetmezliği olan hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir. CİCİFEN kalp yetmezliği veya hipertansiyon öyküsüne sahip hastalara dikkatle verilmelidir, çünkü ibuprofen uygulamasıyla ödem olguları bildirilmiştir. CİCİFEN infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir. Kontrol altında olmayan hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, bilinen iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olan hastalar mutlaka dikkatli bir değerlendirmeden sonra ibuprofen ile tedavi edilmelidir. İbuprofen alan hastalarda gastrointestinal kanama veya ülserasyon gelişirse tedavi kesilmelidir. Önemli ölçüde dehidratasyonu olan hastalarda ibuprofen tedavisi başlatılırken dikkatli olunmalıdır. İbuprofen, trombosit agregasyonunu inhibe edebilir ve kanama zamanını uzatabilir. İbuprofen, geçmişinde veya halen bronşiyal astım öyküsü bulunan hastalarda bronkospazm gelişmesini tetikleyebilir. İbuprofen tedavisindeki hastalarda nadiren aseptik menenjit gözlenmiştir. Deri döküntüleri, mukozal lezyonlar ya da diğer aşırı duyarlılık bulguları belirir belirmez ibuprofen kesilmelidir CİCİFEN, fenilalanin için bir kaynak içermektedir. CİCİFEN, her 5 ml'sinde 30.00 mg aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir. CİCİFEN, her 5 ml'sinde 1750.00 mg sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** CİCİFEN ile kombinasyonundan kaçınılması gereken ajanlar: Antikoagülanlar, tiklopidin, metotreksat, aspirin (asetilsalisilik asit), kardiyak glikozitler, mifepriston, sülfonilüre, zidovudin, alkol ve diğer analjezikler. İbuprofenin birlikte kullanılması durumunda doz ayarlaması gerekebilir: anti-hipertansifler (ADE inhibitörleri, anjiyotensin reseptör blokerleri, beta-blokerler, diüretikler ve pulmoner hipertansiyonda kullanılan ilaçlar (endotelin reseptör antagonistleri, bosentan)), diüretikler (tiyazid, tiyazid benzeri diüretikler ve kıvrım diüretikleri), aminoglikozitler, lityum, selektif serotonin geri alım inhibitörleri, siklosporin, kaptopril, kolestiramin, takrolimus, metotreksat, kortikosteroidler, antitrombotik ajanlar (örn. klopidogrel), CYP2C9 inhibitörleri, bitkisel ekstreler, kinolon türevi bileşikler. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** **Kontraendikasyonlar:** İbuprofene ya da ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık, daha önce aspirin veya diğer NSAİİ'ler ile astım, rinit, ürtiker gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmiş olması, hamileliğin son 3 ayı, ağır karaciğer yetmezliği, ağır böbrek yetmezliği (glomerüler filtrasyon < 30ml/dk.), kanama eğiliminde artış, önceki bir NSAİİ tedavisine bağlı gastrointestinal kanama ya da perforasyon öyküsü bulunmak, önceden geçirilmiş veya halen aktif ülseratif kolit, Crohn hastalığı, rekürren peptik ülser veya gastrointestinal kanama (iki ya da daha fazla kanıtlanmış, belirgin ülserasyon ya da kanama episodü şeklinde tanımlanan), şiddetli kalp yetmezliği, koroner arter bypass cerrahisi öncesi veya sonrası dönem. **Gebelik ve laktasyon:** *Gebelik kategorisi: C/D*

(3. trimester)'dir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon): Gebe kalmayı düşünen kadınlarda veya gebeliğinin birinci veya ikinci trimestrinde olan kadınlarda ibuprofen kullanılması durumunda, uygulanacak dozun mümkün olduğunca düşük ve tedavi süresinin mümkün olduğunca kısa tutulması gerekmektedir. *Gebelik dönemi*: İbuprofen gebeliğin üçüncü trimestri boyunca kontrendikedir. *Laktasyon dönemi*: Mevcut kısıtlı çalışmalarda, ibuprofen süte çok düşük konsantrasyonlarda geçmiştir ve süt emen bebeği olumsuz etkilemesi olasılığı uzaktır. Yine de, ibuprofenin emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir. *Üreme yeterliliği ve fertilitte*: İbuprofen kullanımı fertilitteyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalmayı düşünen kadınların kullanması önerilmez. Gebe kalma zorluğu yaşayan veya kısırlık incelemesinden geçen kadınlarda ibuprofen alımının durdurulması düşünülmelidir *Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler*: CİCİFEN sersemlik, rahavet, yorgunluk ve görme bozuklukları gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Eğer bu istenmeyen etkiler görülürse, hastalar araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar. *Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler*: *Böbrek/Karaciğer/Kalp yetmezliği*: Renal, hepatik ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü Non- Steroid Antiinflatuvar (NSAİİ) ilaçların kullanımı renal fonksiyonlarda bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir. *Pediyatrik popülasyon*: 7 kg'dan az olan çocuklarda önerilmemektedir. *Geriyatrik popülasyon*: Dozajın bireysel olarak ayarlanmasını gerektiren böbrek veya karaciğer fonksiyon bozuklukları olmadıkça özel doz modifikasyonlarına gerek yoktur. En düşük etkin doz olası en kısa süreyle kullanılmalıdır. Yaşlılar NSAİİ'lerin istenmeyen etkilerine en sık maruz kalan gruptur. Özellikle gastrointestinal kanama ve perforasyon ölümcül olabilir. **Doz aşımı ve tedavisi**: *Toksisite*: Çocuklarda veya yetişkinlerde 100 mg/kg'ın altındaki dozlarda genellikle toksisite belirtileri ve semptomları gözlenmemiştir. Ancak, bazı durumlarda destekleyici tedavi gerekli olabilir. Çocuklarda, 400 mg/kg veya daha yüksek dozların oral uygulanmasını takiben toksisite belirtilerinin ve semptomlarının ortaya çıktığı görülmüştür. *Tedavi*: Hastalar semptomatik olarak gerektiği şekilde tedavi edilmelidir. Potansiyel toksik miktarların alımından sonraki 1 saat içerisinde aktif karbon kullanımı düşünülmelidir. Yetişkinlerde alternatif olarak, potansiyel yaşamı tehdit edici doz aşımının alımından sonraki 1 saat içerisinde gastrik lavaj düşünülmelidir **Geçimsizlikler**: Geçerli değil **Raf ömrü**: 24 ay **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. **Ruhsat sahibi**: World Medicine İlaç San. ve Tic A.Ş. Bağcılar/İstanbul **Ruhsat tarihi ve numarası**: **İlk ruhsat tarihi**: 23.08.2017 **Ruhsat numarası**: 2017/623 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı**: 56,49 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi**: 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu**: **KÜB özeti hazırlama tarihi**: 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi**: Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.