

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUPOLAKS 5 mg supozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir supozituar

Etkin madde:

Bisakodil 5 mg
içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituar

Hemen hemen beyaz, homojen görünümlü torpido biçiminde supozituarlar

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SUPOLAKS konstipasyonun semptomatik tedavisinde uyarıcı laksatif olarak kullanılmaktadır.

SUPOLAKS ameliyat ya da röntgen gibi tanısal işlemler için bağırsak boşaltılmasında ve tüm endikasyonlarda müshil, lavman yerine kullanılmaktadır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

10 yaş ve altı çocuklarda kronik veya inatçı konstipasyonun tedavisinde doktor önerisi ile kullanılmalıdır. 4 yaş ve altı çocuklarda SUPOLAKS kullanılmamalıdır.

SUPOLAKS kabızlık nedeni araştırılmadan sürekli olarak 5 günden fazla kullanılmamalıdır.

Konstipasyonun kısa sürede tedavisinde:

4-10 yaş arası çocuklarda: Kısa sürede etki için 1 supozituar uygulanmalıdır.

Tanı için yapılan işlemler ve ameliyat öncesi hazırlığı için:

Yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

4-10 yaş arası çocuklarda: 1 supozituar uygulanmalıdır.

Konstipasyon tedavisinde, bağırsak hareketleri düzeldiğinde dozaj azaltılmalı ve genellikle durdurulmalıdır.

Supozituarlar genellikle 20 dakika (10-30 dakika arasında) içinde etkisini gösterir. Nadiren laksatif etkisini 45 dakika sonra gösterdiği görülmüştür. Açıldıktan sonra rektal yoldan uygulanır.

Uygulama şekli:

Rektal yoldan uygulanır.

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

Özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda uygulama şekli yukarıda verilmektedir.

4 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili spesifik bir bilgi bulunmamaktadır. 65 yaş üzeri için yapılan klinik araştırmalar sonucu bu yaş grubunda spesifik bir advers reaksiyona rastlanmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda SUPOLAKS kullanımı kontrendikedir:

- Bisakodile ya da ürünün diğer komponentlerine karşı aşırı duyarlılığı olan,
- İleusu bulunan,
- İntestinal tıkanıklığı olan,
- Apandisit de kapsayan akut karın rahatsızlığı olan,
- Akut iltihabi bağırsak hastalığı ve şiddetli mide bulantısı ve kusma ile ilişkili karın ağrıları olan,
- Şiddetli dehidrasyonu olan hastalarda.

SUPOLAKS anal fissürü olan ve mukozal hasarlı ülseratif proktiti bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SUPOLAKS, konstipasyon sebebini araştırmadan 5 günden fazla sürekli olarak kullanılmamalıdır.

Uzun süreli aşırı kullanımı sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve hipokalemiye neden olur.

İntestinal sıvı kaybı dehidrasyonu artırır. Semptomlar susuzluk ve oligüri şeklinde ortaya çıkar. Su kaybından şikayet eden hastalarda dehidrasyonun zararlı (yaşlı hastalarda ve böbrek yetmezliğindeki gibi) olduğu durumlarda SUPOLAKS kullanımı durdurulmalıdır ve yeniden kullanmaya sadece tıbbi gözetim altında başlanmalıdır.

Hematokezi (feçeste kan) yaşayan hastalar çok az ve sınırlı sayıdadır.

SUPOLAKS kullanan hastalarda baş dönmesi ve/veya bayılmaya rastlanmıştır. Bu durumun dışkılama veya abdominal ağrıya karşın vazovagal tepki ile bağlantılı olduğu gözlenmiştir.

Sınırlı sayıdaki raporda, bisakodil aldıktan sonra abdominal ağrı ve kanlı ishal görüldüğü yer almaktadır. Bazı vakalar kolonun mukozal iskemisi ile ilişkilendirilmiştir.

Supozitivar kullanımı özellikle anal fissürü ve ülseratif proktiti olanlarda acı hissine ve lokal iritasyona sebebiyet verebilir.

SUPOLAKS doktor tavsiyesi olmadan 10 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SUPOLAKS diüretiklerle ya da adreno-kortikosteroidlerle birlikte aşırı dozda alındığında elektrolit dengesizliği yaşama riskini artırır. Elektrolit dengesizliği kardiyak glikozit hassasiyetini artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü hakkında veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SUPOLAKS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Klinik veriler, emziren sağlıklı kadınlarda bisakodilin aktif kısmının (BHPM ya da bis-(p-hidroksifenil)-pridil-2-metan) veya glukuronidlerin anne sütüne geçmediğini göstermektedir.

Emzirme süresince, SUPOLAKS'ın sağlayacağı yararlı etkiler, diğer olası risklere göre daha fazlaysa doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkilerine ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

Buna rağmen, hastalar vazovagal sonuçtan (abdominal spazm gibi) dolayı, baş dönmesi ve/veya bayılma yaşayabilir. Hastalar abdominal spazm yaşamaları halinde, araç ve makine kullanmak gibi potansiyel tehlikeli görevlerden kaçınmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavi sırasında en yaygın görülen istenmeyen etkiler abdominal ağrı ve ishaldir.

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaktik tepkiler, aşırı hassasiyet.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Dehidrasyon.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi.

Seyrek: Bayılma.

Baş dönmesi ve bayılma bisakodil aldıktan sonra vazovagal tepki (abdominal spazm, defekasyon gibi) olarak ortaya çıkar.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Abdominal kramplar, abdominal ağrı, ishal ve mide bulantısı.

Yaygın olmayan: Hematokezi (feçeste kan), kusma, abdominal rahatsızlık, anorektal rahatsızlık.

Seyrek: Kolit.

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

Semptomlar

Yüksek doz alındığında sulu dışkılama, abdominal kramplar ve klinik olarak anlamlı şekilde sıvı, potasyum ve diğer elektrolitlerin kaybı meydana gelmektedir.

Laksatifler kronik yüksek dozda alındığında ishal, abdominal ağrı, hipokalemi, sekonder hiperaldosteronizm ve renal taşlara neden olur. Renal tübüler zarar, metabolik alkaloz ve hipokalemide ikincil kas güçsüzlüğü, sürekli laksatif kullanımıyla ilişkilendirilir.

Tedavi önlemleri

SUPOLAKS ile tedavide doz aşımı durumunda destekleyici ve semptomatik tedavi endikedir. Elektrolit dengesizliğini düzeltmek ve sıvı replasmanı gerekebilir. SUPOLAKS'ın dozu azaltılmalı ve genellikle durdurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kontakt laksatifler

ATC Kodu: A06AG02

Stimülan laksatifler etkilerini bağırsak mukozasında yaptıkları lokal iritasyon ile peristaltik hareketleri doğrudan uyararak gösterirler. Bu şekilde bağırsak motilitesini artırırılar. Son zamanlarda yapılan çalışmalar bisakodilin kolon içeriğini boşaltmasında bağırsaktaki sıvı ve elektrolit absorpsiyonunu engellemesinin de rol oynadığını göstermektedir. Bu etkisi bağırsak lümeninde sıvı birikimine ve laksatif etkiye yol açar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Supozitivar kullanımında, laksatif etki uygulamadan yaklaşık 20 dakika sonra, nadiren de 45 dakika sonra görülmektedir.

Supozitivar uygulamalarında BHPM plazma konsantrasyonu 0,5-3 saat sonra maksimuma ulaşmaktadır. Bu nedenle BHPM plazma seviyesi ile laksatif etki arasında bir bağlantı yoktur. BHPM bölgesel olarak intestinin çok az bir kısmına etki eder ve burada laksatif etki ile plazma düzeyi arasında bir ilişki bulunmamaktadır.

Dağılım:

Rektal uygulama sonrası, bisakodil temel olarak enterik mukozanın esterazı sayesinde hızla aktif bileşen olan bis-(p-hidroksifenil)-pridil-2-metana (BHPM) hidrolize olur.

Biyotransformasyon:

Rektal uygulama sonrası, ilacın çok az bir kısmı emilir ve intestinal duvarla ve karaciğerle tamamen konjuge olarak, inaktif BHPM glukuronide dönüşür.

Eliminasyon:

BHPM'nin plazma eliminasyon yarı-ömrü yaklaşık 16,5 saat olarak ölçülmüştür.

Supozitivar uygulamasında dozun ortalama % 3,1'i BHPM glukuronid olarak idrar içerisinde bulunmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçan ve farelerde yapılan araştırmalar kanserojen etki göstermediğini ortaya çıkarmıştır. Bisakodil mutajenik ya da genotoksik potansiyele sahip değildir.

Bisakodil güvenliliği tanımlayıcı hayvan toksisite testlerinde araştırılmamıştır. Hayvan deneylerinde bisakodil uygulamasından sonra intestinal epitelyumda hücre çoğalmasının endüklenmesi gözlemlenmiştir. 32 hafta boyunca % 0,3 bisakodil takviyesi, sıçan mesanesinde taş ve epitelyal proliferatif lezyonların oluşumunu uyarmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Witepsol

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karton kutusunda muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Opak PVC/PE strip

Her bir karton kutu 5 adet, 10 adet veya 20 adet supozitivar içerir.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2016/658

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.09.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ