

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRANKO-BUSKAS draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Hiyosin-N-butil bromid 10 mg

Medazepam 10 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 110 mg

Sükroz (Rafine şeker) 94,167 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje

Turuncu renkte, kokusuz, temiz, kuru, uniform, kaplanmış, düzgün yuvarlak, bikonveks tabletler şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Psşik gerginliklere bağılı olarak meydana gelen spazmlarda:

- Asabi mide rahatsızlıkları (Mide yanması, mide krampları),
- Safra yollarındaki şişkinlik ve kramp ağrıları,
- Asabi faktörlere bağılı bağırsaklardaki spazm (Kolika mukoza, kolitis ülseroza ve dumping sendromu),
- Hıçkırık,
- Dismenore, parametropati spastika,
- Ayrıca kadın genital organlarının fonksiyonel rahatsızlıkları (Menstrüasyon öncesi gerginlikler, hırçınlık ve klimakterium şikayetleri).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

TRANKO-BUSKAS'ın dozu, şahısların Medazepam'a gösterdiği reaksiyonlara göre ayarlanır. Genel olarak önerilen oral medazepam dozu günde üç kez 10 ila 20 mg arasında değişmektedir.

Özel vakalarda medazepam dozu yakın gözlem altında olmak koşuluyla, oral yolla günlük 60 mg'a çıkarılabilir.

Vasati olarak günde 3-4 defa birer draje tavsiye edilir.

Akut şikayetlerde tedavinin süresi günde tek doz veya birkaç gün ile sınırlandırılmalıdır. Kronik bozukluklar için tedavinin süresi spesifik duruma bağlıdır. İki hafta süren günlük kullanımdan sonra devamlı medazepam kullanımı gerekliliğine, doz kademeli bir şekilde azaltılarak bir hekim tarafından karar verilmelidir.

Uygulama şekli:

TRANKO-BUSKAS draje oral uygulamaya yöneliktir. Yemeklerden önce yeterli miktarda su ile birlikte bütün halinde alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu konular ile ilişkili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin klinik çalışmalar yetersiz düzeyde olduğu için pediyatrik hastalara medazepam uygulanması önerilmemektedir.

TRANKOBUSKAS'ın 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Geriatrik popülasyon:

Hiyosin-N-Butilbromid'in yaşlılarda kullanımına ilişkin herhangi spesifik bir bilgi mevcut değildir.

Yaşlı hastalarda medazepam dozunun azaltılması önerilmekle birlikte herhangi bir spesifik öneri sunulmamıştır.

Klinik çalışmalar 65 yaş üstü hastaları içermiş ve bu yaş grubuna özgü herhangi bir yan etki reaksiyonu bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

TRANKO-BUSKAS draje, medazepam, hiyosin-N-butilbromid veya ürünün içeriğindeki diğer maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalara uygulanmamalıdır.

Miyasteni gravis, megakolon ve dar açılı glokomu olan hastalar ile alkol, uyuşturucu veya diğer ilaçlara bağımlılık öyküsü olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TRANKO-BUSKAS içerdiği medazepam nedeni ile bütün benzodiazepinler gibi günlük (önerilen doz aralığında bile olsa) veya birkaç haftalık kullanımda oluşabilen bağımlılık potansiyeline sahiptir.

Medazepam uzun süreli tedaviyi takiben aniden kesildiğinde uyku bozuklukları, anksiyete, gerilim, ajitasyon, canlı rüyalar veya huzursuzluk meydana gelebilir. Geri çekilme semptomları tehlikeli olabilir ve geri çekilmeye bağlı deliryum, titreme, terleme ve konvülsiyonlar ve artan psikoz eğilimi gelişebilir. Uzun süreli tedaviyi takiben TRANKO-BUSKAS kesilmeden önce bir doktora danışılmalıdır.

TRANKO-BUSKAS, içerdiği Hiyosin-N-Butilbromid nedeni ile tirotoksikoz, kalp yetmezliği ve kalp hızını artıracak kalp cerrahisi gibi, taşikardi ile karakterize edilen durumlarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Antikolinergik komplikasyon riski nedeni ile intestinal veya üriner çıkış obstrüksiyonu gelişebilecek hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Teşhis edilmemiş ve bu nedenle tedavi edilmemiş dar açılı glokomlu hastalarda, TRANKO-BUSKAS gibi antikolinergik ilaçlar, intraoküler basınçta artışa neden olabilir. Bu nedenle hastalar TRANKO-BUSKAS alırken veya aldıktan sonra gözlerde ağrıyla birlikte kızarıklık ve görme kaybı oluştuğunda derhal göz doktoruna başvurulmalıdır.

TRANKO-BUSKAS, 110 mg laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların, bu ilacı kullanmamaları gerekir.

TRANKO-BUSKAS, 94,167 mg sükroz içerir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz, galaktoz malabsorbsiyon veya sükroz izomaltöz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TRANKO-BUSKAS ile birlikte alkol, barbitürat, diğer santral sinir sistemi deprezanları, antihistaminikler ve fenotiyazinler alınmamalıdır. Çünkü belleği bozabilirler, sersemlik ve unutkanlık yapabilirler ve parasempatolitik etkiyi artırabilirler.

TRANKO-BUSKAS, trisiklik antidepresanlar, antihistaminikler, kinidin, amantadin, butirofenonlar, fenotiyazinler ve disopramidin antikolinergik etkisini artırabilir.

İpratropium ve tiotropium gibi diğer antikolinergikler etkisini artırabilir.

Metaklopramid gibi dopamin antagonistleriyle birlikte kullanımı her iki ilacın gastrointestinal kanal üzerindeki etkilerinde bir azalmaya neden olabilir.

TRANKO-BUSKAS beta-adrenerjik maddelerin taşikardik etkilerini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Kullanımı önerilmez. Hiçbir etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

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 uygulamalıdır.

Gebelik dönemi:

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

TRANKO-BUSKAS, anneye yararının fetüs üzerindeki olası risklerinden daha fazla olduğu açıkça bilinmedikçe, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Benzodiyazepinlerin plasentaya geçişleri, gebelik evresi ve anne ve fetüsteki serbest yağ asitlerinin konsantrasyonuna bağlı olarak değişen anne ve fetüsteki protein bağlanma dereceleri ile ilişkilidir.

Benzodiyazepinlerin doğum sırasında kullanılmaları, yeni doğanda hipotoni, hiporefleksi, hipotermi ve solunum depresyonu meydana getirebilir. Yeni doğanda ilaç metabolizmasında kullanılan enzimlerin olgunlaşmamış olması nedeni ile istenmeyen etkiler, doğumdan sonra birkaç gün devam edebilir.

Dahası, gebeliğin geç dönemlerinde kronik benzodiyazepin kullanan annelerin bebeklerinde, fiziksel bağımlılık gelişebilir ve postnatal dönemde geri çekilme semptomları gelişmesi riski söz konusudur.

Hiyosin bütülbromid uzun yıllardır kullanılmakla birlikte, insanlarda gebelik üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir. Hayvan çalışmalarında olumsuz bir etkisi gösterilmemiştir. Hiyosin-N-bütülbromid gebelik sırasında, özellikle ilk üç ayda kullanılmamalıdır.

Sonuç olarak, benzodiyazepin içeren ilaçlar, ancak çok gerekli olduğu durumlarda gebelik dönemlerinde kullanılabilirler.

Bu verilere dayanarak TRANKO-BUSKAS gebelikte kesin gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Hiyosin-N-butilbromid'in emziren kadınlarda kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Emziren annelerin bebeklerinde letarji ve kilo kaybına neden olduğu görülmüştür. Medazepam, anne sütünde TRANKO-BUSKAS'ın terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır. TRANKO BUSKAS, emzirme döneminde kesin gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bu konu ile ilişkili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Dikkat üzerinde olumsuz etkiler gösterebileceğinden ve olası görsel akomodasyon bozuklukları nedeniyle hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Medazepam ve hiyosin-N-butilbromid için tüm istenmeyen etkiler sistemlere göre ve görülme sıklığına göre verilmektedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Medazepam ile görülen istenmeyen etkiler:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Bazı benzodiazepinlerin kullanımı ile nadiren kan diskrazisi meydana gelmiştir ve medazepam ile de görülebilir.

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Oral yolla medazepam uygulamasını takiben birkaç hastada menstrual bozukluklar meydana gelmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Medazepam, sıklıkla uyuşukluk, sedasyon, yorgunluk, letarji, baygınlık, sersemlik, konfüzyon, geciken reaksiyon süresi ve başağrısına neden olmaktadır. Genelde bellek fonksiyonunda bozulma meydana gelmektedir. Oral yolla medazepam uygulamasını takiben, özellikle de yüksek dozlarda veya uzun süreli kullanımda geçici olarak konuşma bozuklukları veya yürüme sorunları gibi hareket bozuklukları meydana gelebilir. Özellikle yaşlı hastalarda olmak üzere, medazepam kullanımı ile eksitabilite, agresyon, anksiyete, intihar düşüncesi, uyku bozuklukları gibi paradoksik reaksiyonlar veya konvülsiv kas krampları meydana gelebilir.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle de yüksek dozlarda veya uzun süreli medazepam kullanımda nistagmus, puslu görme ve diplopi dahil görme bozuklukları meydana gelebilir.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Kan basıncında genelde hafif düzeyde bir azalma meydana gelmektedir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Nefes almada zorluk yaşayan (solunum yolu obstrüksiyonu) ve organik beyin bozuklukları olan hastalarda respiratuvar depresyon semptomları meydana gelebilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Medazepam uygulamasını takiben bulantı ve diyare dahil nadiren gastrointestinal şikayetler bildirilmiştir.

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Medazepam uygulamasını takiben nadiren karaciğer fonksiyon testlerinde bir yükselme meydana gelmektedir. Bazı benzodiyazepinlerin kullanımı ile sarılık meydana gelmiştir ve medazepam uygulamasını takiben de görülebilir .

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Medazepam uygulamasını takiben eritem ve döküntü ile karakterize edilen aşırı duyarlılık reaksiyonları nadiren meydana gelmektedir

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Oral yolla medazepam uygulamasını takiben bazı hastalarda libido azalması görülmüştür.

Bazı benzodiyazepinlerin kullanımı ile üriner retansiyon meydana gelmiştir ve medazepam ile de görülebilir .

Hiyosin-N-butilbromid ile görülen istenmeyen etkiler:**Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: hipersensitivite reaksiyonları

Bilinmiyor: dispne ve şok epizodları ile seyreden anafilaksi vakaları

Yaygın olmayan: deri reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: akomodasyon bozuklukları

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: taşikardi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: ağız kuruluğu

Bilinmiyor: kabızlık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: dishidro, başta deri reaksiyonları olmak üzere çok nadiren alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: potansiyel üriner retansiyonu içermektedir ve genelde hafif şiddette meydana gelmekte ve kendi kendine iyileşmektedir

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

İnsanlarda akut doz aşımını takiben ciddi zehirlenme belirtileri gözlenmemiştir. Doz aşımı durumunda üriner retansiyon, ağız kuruluğu, deride kızarıklık, taşikardi, gastrointestinal motilite inhibisyonu ve geçici görsel bozukluklar gibi antikolinerjik etkiler meydana gelebilir ve Cheynes-Stokes respirasyon bildirilmiştir.

Tedavi:

Oral zehirlenme durumunda aktif kömür ile birlikte gastrik lavaj uygulanmasını takiben magnezyum sülfat (%15) uygulanabilir. TRANKO-BUSKAS doz aşımı semptomları parasempatomimetik ilaç tedavisine yanıt vermektedir. Glokomlu hastalar için lokal olarak pilokarpin uygulanmalıdır. Kardiyovasküler komplikasyonlar normal terapötik prensiplere göre tedavi edilmelidir. Respiratuvar paraliz durumunda entübasyon ve yapay solunum uygulanmalıdır. Üriner retansiyon için kateter takılması gerekebilir. Ayrıca gerektiği takdirde uygun destekleyici önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Belladon Alkaloidleri
ATC kodu: A03BB01

TRANKO-BUSKAS psişik gerginliklere bağlı olarak gelişen spazmaların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

TRANKO-BUSKAS'ın içinde bulunan medazepam bir benzodiazepin türevidir ve anksiyolitik, antikonvülzan, sedatif ve iskelet kaslarını gevşetici özellikleri bulunmaktadır.

Medazepam da diğer benzodiazepinler gibi gamma amino bütirik asitin (GABA), sinir sistemindeki alfa alt ünitesindeki GABA-A reseptör işlevleri üzerindeki inhibitör etkisini artırarak etki gösterirler. GABA, sinir hücrelerinin zarlarındaki klor kanallarından klorür iyonlarının alınımını uyararak sinir iletisi üzerinde baskılayıcı etki gösterir

Medazepam zaman ve zemine bağlı olarak tezahür eden aktivite azalması, aşırı gerginlik, isteksizlik ve kendini iyi hissetmeme hallerinde faydalıdır. Nadir olarak bu psişik bozukluklar organizmada da kalp, gastro-intestinal, üriner sistem, adale ve deri şikayetleri gibi rahatsızlıklara da sebep olurlar.

TRANKO-BUSKAS'ın içindeki Hiyosin-N-Butilbromid ise gastrointestinal, biliyer ve genitoüriner kanallardaki düz kaslar üzerinde spazmolitik bir etki yaratmaktadır. Periferik antikolinerjik etkisi viseral duvar içindeki ganglion-blokaj etkisinin yanı sıra anti-muskarinik aktivitesinden kaynaklanmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Medazepam:

Emilim:

Oral biyoyararlanımı: %49 ila %76'dır.

Dağılım:

Doruk konsantrasyona erişme süresi oral alımı takiben: 1 ila 2 saattir. Oral yolla tek doz 10 mg medazepam uygulamasını takiben yaklaşık 48 saat sonra serum medazepam konsantrasyonları 4 denekte hızlı bir şekilde 0.01 mcg/mL'nin altında düşmüştür.

Biyotransformasyon:

Oral yolla tek doz uygulamanın ardından 10 ila 30 dakika içerisinde plazmada major aktif metabolit diazepam tespit edilmiştir . Oral yolla tek doz 10 mg medazepam uygulamasını takiben diazepam, en az 48 saat süreyle düşük konsantrasyonlarda tespit edilebilmektedir. İki hafta süreyle günde üç kez 10 mg medazepam alan 19 hastada major aktif N-desmetildiazepam birikimi meydana gelmiştir. İki denekte 30 dakika ve diğer 2 denekte 3 ve 9 saat sonra plazmada aktif desmetildiazepam tespit edilmiştir . Tespit edilen bir diğer aktif metabolit oksazepamdır.

Eliminasyon:

Ana molckül medazepamın eliminasyon yarı ömrü 2 saattir. 2 aktif metaboliti (diazepam ve N-desmetildiazepam) ana ilaçtan oldukça belirgin düzeyde daha uzun yarı ömür sürelerine sahiptir ve **medazepam** ile ilişkilendirilen farmakolojik etkilere yüksek düzeyde katkıda bulunmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili veri yoktur.

Hiyosin-N-butilbromid:

Emilim:

Oral uygulamayı takiben Hiyosin-N-butilbromid sadece %8 oranında emilir.

Dağılım:

Oral ve intravenöz uygulamayı takiben Hiyosin-N-butilbromid gastrointestinal kanal, karaciğer ve böbreklerdeki dokularda yoğunlaşmaktadır. Kuaterner amonyum türevi olan hiyosin-N-butilbromid kan beyin bariyerini geçmemekte ve merkezi sinir sistemine girmemektedir. Bununla birlikte kan düzeyleri kısa süreyle ölçülebilir düzeylerde kalırken, radyoaktif işaretli hiyosin-N-butilbromid ve metabolitleri gastrointestinal kanal, safra kesesi, safra kanalları, karaciğer ve böbrekler gibi etkili olduğu bölgelerde oldukça yüksek konsantrasyonlarda bulunur.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

İntravenöz uygulamayı takiben, total klerensi 1.2 L/dakikadır ve klerensin yaklaşık yarısı böbrek yolu ile dir. İdrarda görülen temel metabolitleri muskarinik reseptörlere oldukça zayıf bağlanır.

Doğrusallık doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yukarıdaki bölümlerde yer alan verilerin dışında herhangi bir ilave klinik öncesi veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Cekirdek Tablet:

Mısır nişastası

Laktoz monohidrat

Magnezyum stearat (bitkisel)

Jelatin 120

Draje Kaplama:

Jelatin 120

Sükroz (şeker rafine)

Talk

Titanyum dioksit

FD&C sarı # 5

FD&C kırmızı # 3

Karnauba cılası

6.2 Geçimsizlikler

Farmasötik olarak bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 ve 40 drajelik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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

Özel bir kullanım talimatı yoktur. Kullanım sırasında tabletler blister yuvasından itilerek çıkarılır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Actavis İlaçları A.Ş.

Levent-İstanbul

Tel : (0212) 316 67 00

Faks : (0212) 264 42 68

8. RUHSAT NUMARASI (LARD)

96/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.12.1968

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ