

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STREPTOMAGMA® tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir tablet, 500 mg aktive edilmiş attapuljit ve 45 mg pektin içerir.

Yardımcı maddeler:

Sakarın sodyum.....	5 mg
FD&C sarı No.5 (tartrazin- E102).....	1.65 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Açık kahverengi, yuvarlak, düz tabletler. Bir yüzü çentikli, diğer yüzü çentiksiz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Akut diyarenin semptomatik tedavisinde endikedir.
- Diyarede, bağırsak hareketlerini azaltır, sulu dışkıının kıvamını artırır ve kramplardan rahatlama sağlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Rehidratasyon akut diyarenin primer tedavi şeklidir. Uygun rehidratasyondan sonra, ilk diyare belirtileri görüldüğünde ve her sulu dışkılamadan sonra önerilen doz 2 tablettir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

24 saat içinde toplam 7 doz aşılmamalıdır. STREPTOMAGMA® 7 günden uzun süre uygulanmamalıdır.

İlk belirtiler ve her sulu dışkılamadan sonra önerilen doz

Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar : 2 tablet

Uygulama şekli:

STREPTOMAGMA® ağız yolu ile alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Bu konuda bir araştırma bulunmamaktadır.

Pediyatrik Popülasyon:

İlk belirtiler ve her sulu dışkılamadan sonra önerilen doz

6 – 12 yaş arasındaki çocuklar : 1 tablet

6 yaşından küçük çocuklarda doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır.

Geriyatrik Popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir ancak diyareli yaşlı hastalarda sıvı ve elektrolit kaybı riski bakımından dikkatli olunmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Attapuljite, pektine ya da tablet bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda,
- Kanlı dışkı ve ateşle birlikte görülen invaziv enfeksiyonlu diyare varsa,
- Uzun süreli belirtiler varsa,
- Santral sinir sistemi ile ilgili veya diğer ciddi bulguların görüldüğü, dehidratasyonun söz konusu olduğu hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlacın kullanımı sırasında hasta yakından takip edilmelidir. Tedavinin başlangıcından sonra, 24 – 48 saat içinde hastada belirgin bir iyileşme görülmezse ya da idrar miktarında azalma, baş dönmesi, ağız kuruluğu, susuzluk hissi gibi dehidratasyon semptomları görülürse gerekli önlemler alınmalıdır.

Eğer yüksek ateş ve dışkıda kan görülür ya da diyare 2 günden daha uzun süre devam ederse tedavi kesilmeli ve klinik ve mikrobiyolojik bir değerlendirme yapılmalıdır.

Apandisit veya bağırsak enflamasyonu belirtileri (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) olan hastalarda STREPTOMAGMA® tedavisine başlamadan önce bu yönde dikkatli tetkikler yapılmalıdır.

Alüminyum içeren ilaçlar Alzheimer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Her bir STREPTOMAGMA® tablet bileşiminde 1.65 mg boya maddesi olan tartrazin bulunmaktadır. Tartrazin duyarlı kişilerde bronşiyal astım dahil olmak üzere alerjik

reaksiyonlara neden olabilir. Bu tip aşırı duyarlılık reaksiyonlarının görülme sıklığı çok düşüktür. Asetilsalisilik aside aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sıklıkla görülür.

Her bir STREPTOMAGMA® tablette, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (5 mg sakarin sodyum) içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diyare tedavisinde önemli noktalar:

1. İçme suları mikroorganizmalardan arındırılmalıdır. Açıkta satılan içme suları kullanılmadan önce temiz bir kap içerisinde 10 dakika kaynatılmalıdır.
2. Meyve ve sebzeler bol suda yıkanmalı ve beslenmede kullanılan her türlü malzeme iyice temizlenmelidir.
3. Diyare tedavisinde su ve sulu besinler kullanılabilir ve genellikle yağlı besinlerden, meyve, sebze, kafein, alkollü içeceklerden kaçınılmalıdır. Uygun içecekler limonata, orta şekerli çay, tuzlu ayran ile gazı çıkarılmış gazoz ve koladır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tetrasiklin, bifosfonatlar, tiroid hormonları, penisilamin, digoksin, linkomisin, promazin, pseudoefedrin, sitrat tuzları gibi birçok ilacın emilim hızı ve miktarı adsorban maddelerle birlikte alındıklarında azalabilir veya artabilir. Bu nedenle, eğer mümkünse, adsorban maddelerin alımından sonra 2–3 saat içerisinde diğer ilaçlar alınmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yapılan bir araştırma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde kullanımı ile ilgili herhangi bir yan etki/advers etki bildirimini bulunmamaktadır. Oral yoldan uygulandıktan sonra attapuljit ve pektin mide-bağırsak kanalından emilmezler. STREPTOMAGMA® gebelik döneminde gerekli olduğunda kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Attapuljit ve pektin oral uygulamayı takiben emilmedikleri ve dolayısıyla anne sütüne geçemedikleri için emziren annelerde kullanımı ile ilgili herhangi bir yan etki/advers etki bildirimini bulunmamaktadır. STREPTOMAGMA® emzirme döneminde gerekli olduğunda kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

STREPTOMAGMA®'nın bileşiminde bulunan maddelerin araç ve makine kullanımını olumsuz olarak etkileyecek bir yan etki yapması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aktive edilmiş attapuljit ve pektin genellikle sistemik yan etkilere neden olmaz. Ancak yüksek dozda alındığında kabızlık ve fekal impaksiyon oluşabilir.

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Cilt döküntüsü; kurdeşen; nefes almada güçlük; göğüste sıkışma; ağız, yüz, dudaklar ve dilde şişme gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Kabızlık ve fekal impaksiyon

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tabletin aşırı dozda alınması halinde şu belirtiler görülebilir:

STREPTOMAGMA® aşırı dozda kullanıldığı takdirde kabızlık veya daha nadiren fekal impaksiyona neden olabilir.

Tedavi:

Bu durumlardan biri görüldüğü takdirde uygun medikal tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer intestinal adsorbanlar

ATC Kodu: A07BC54

Aktive edilmiş attapuljit ve pektin adsorban vazifesi görür ve diyaresi olan hastalarda semptomatik rahatlama sağlar. Bu ilaçlar muhtemelen bağırsaklardaki toksin ve mikroorganizmaları yüzeylerine yapıştırarak veya bağırsak mukozasında koruyucu bir tabaka oluşturarak etki göstermektedir.

Diyarede, bağırsak hareketlerini azaltır, sulu dışkının kıvamını artırır ve kramplardan rahatlama sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Attapuljit ve pektin gastrointestinal sistemden emilmezler.

Dağılım:

Attapuljit ve pektin gastrointestinal sistemden emilmediğinden vücutta dağılım göstermezler.

Biyotransformasyon:

Attapuljit ve pektinin vücuttaki metabolizması ile ilgili detaylı bilgi yoktur.

Eliminasyon:

Dışkı yolu ile atılırlar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

STREPTOMAGMA[®]'nin karsinojenik ve mutajenik etkilerini değerlendirmek üzere uzun dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Sakarin sodyum
- Sakarin
- Mikrokristalin selüloz
- Magnezyum stearat
- Doğal nane aroması

- Polakrilin potasyum
- FD&C kırmızı No.3
- FD&C sarı No.5 (tartrazin)
- FD&C sarı No.6
- Kolloidal silikon dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 tabletlik blister ambalajlarda

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Turgut İlaçları A.Ş.

Feriköy Fırın Sokak No:61

34381 Bomonti-Şişli/İstanbul

Tel : (212) 232 24 50

Faks : (212) 232 42 91

8. RUHSAT NUMARASI

208/98

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.10.2006 (Turgut İlaçları A.Ş'ye ruhsat devri)

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-