

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PHOSPHO -SODA® 21.6 g+8.1 g/45 ml Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

45 mL içinde:

Monobazik Sodyum Fosfat	21,6 g
Dibazik Sodyum Fosfat	8,1 g

Yardımcı maddeler:

Her 45 mL'lik şişe 5 g Sodyum ihtiva eder

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Beyaz, renksiz, zencefil-limon kokulu, çökelti ve bulanıklık içermeyen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bağırsak temizleyicisi olarak, hastayı kolon cerrahisine, kolonu röntgen ya da endoskopik inceleme için hazırlamak amacıyla kullanılır.

Bağırsak temizleme ajanları, kabızlığın tedavisi için kullanıma yönelik değildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Öğlen 12 öncesi hastane randevuları için sabah dozaj talimatları, öğleden sonraki randevular için de öğleden sonraki dozaj talimatlarına uyulmalıdır.

Uygulama şekli:

SABAH RANDEVUSU

Randevudan önceki gün

Sabah saat 7'de kahvaltı yerine, en az bir bardak su veya "katı partikül içermeyen sıvı" içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

"Katı partikül içermeyen sıvı" su, katı partikül içermeyen çorba, posası süzölmüş meyve suyu, siyah çay veya koyu kahve, katı partikül içermeyen karbonatlı veya karbonatsız meşrubatlar.

1. Doz – 45 mL. PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak (120 mL) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Bağırsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içebildiğiniz kadar ekstra sıvı içiniz.

Öğlen 13.00 - Öğle yemeği yerine en az 3 bardak dolusu (720 mL.) "katı partikül içermeyen sıvı" veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Akşam 19:00 - Akşam yemeği yerine en az 1 bardak dolusu "katı partikül içermeyen sıvı" veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

2.Doç - 45 mL. PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak (120 mL) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

İhtiyaç duyulduğunda ilave su veya "katı partikül içermeyen sıvı" gece yarısına kadar alınabilir.

Çok miktarda "katı partikül içermeyen sıvı" içmek bağırsağın temizliğini sağlar.

ÖĞLEDEN SONRA RANDEVUSU

Randevudan önceki gün

Öğlen 13:00 – Hafif yiyecekler alınabilir. Öğle yemeğinden sonra, hastane randevusu bitene kadar katı yiyecekler alınmamalıdır.

Akşam 19:00 – Akşam yemeği yerine en az bir bardak dolusu "katı partikül içermeyen sıvı" veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

1. Doz – 45 mL. PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak (120 mL) soğuk suda karıştırmız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Bağırsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içebildiğiniz kadar ekstra sıvı içiniz.

Akşam yatmadan önce en az üç bardak dolusu "katı partikül içermeyen sıvı" veya su içiniz.

Randevu günü:

Sabah 07:00 – Sabah kahvaltısı yerine bir bardak dolusu "katı partikül içermeyen sıvı" veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

2.Doz - 45 mL. PHOSPHO-SODA'yı yarım bardak (120 mL) soğuk suda karıştırmız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 mL) soğuk su içiniz.

Bağırsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içebildiğiniz kadar ekstra sıvı içiniz.

Çok miktarda "katı partikül içermeyen sıvı" içmek bağırsağın temizliğini sağlar.

Saat 08:00'e kadar daha fazla "katı partikül içermeyen sıvı" veya su alınabilir.

Bu ürün yarım ila altı saat arasında bağırsak hareketi meydana getirir.

Uygulama sonrası:

Hastalar işlem sonrası kaybolan sıvıyı telafi etmek amaçlı bol su içmeye teşvik edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciđer Yetmezliği:

Hasta tuz yasaklı bir diyetle ise ya da böbrek hastası ise doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır. Kullanımı yetişkinlerde olduğu gibidir.

Pediyatrik Popülasyon:

Yalnızca yetişkinler içindir: 18 yaşından küçük çocuklara verilemez.

Geriyatrik Popülasyon:

Yaşlı hastalarda nadiren de olsa elektrolit kaybından dolayı potansiyel ve ciddi ölüm vakalarıyla ilişkilendirilmiştir. Risk-yarar oranı değerlendirilmeli, tedavi sonrası elektrolit düzeyleri ölçülmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır:

- 18 yaş altı çocuklarda,
- Bulantı, kusma veya karın ağrısı olduğunda,
- Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa,
- Konjestif kalp yetmezliğinde,
- Renal fonksiyonun klinik olarak anlamlı bozulması durumunda,
- Assitte,
- Bilinen veya şüphelenilen gastrointestinal obstrüksiyonda,
- Megakolonda (Konjenital veya sonradan edinilen),
- Perforasyonda,
- Bağırsak tıkanıklığında
- Aktif inflamatuvar bağırsak hastalığı,
- Hiperkalseminin eşlik ettiği primer hiperparatiroidizmde.

PHOSPHO-SODA diğer sodyum fosfat içeren laksatif ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PHOSPHO-SODA yaşlı hastalarda nadiren de olsa elektrolit kaybından dolayı potansiyel ve ciddi ölüm vakalarıyla ilişkilendirilmiştir. **PHOSPHO-SODA'nın riskli popülasyonda tedavi başlamadan önce risk-yarar oranı dikkatlice değerlendirilmelidir.**

Riskli popülasyonlarda, bilinen kontrendikasyonlu ve su kaybı olan hastalarda PHOSPHO-SODA reçetelenirken özel olarak dikkat edilmelidir (4.2. ve 4.3.e bakınız). Tedaviden sonra elektrolit düzeylerinin ölçülmesi önemlidir.

PHOSPHO-SODA yaşlı hastalarda nadiren şiddetli ve potansiyel olarak fatal vücuttaki tuz seviyelerinde değişiklik (elektrolit bozukluğu) olguları ile ilişkilendirilmiştir. PHOSPHO-SODA'nın yarar/risk oranının bu risk grubu üzerinde tedaviye başlanmadan önce dikkatle değerlendirilmesi gerekir.

Akut miyokard enfarktüsü, anstabil angina vb. kalp hastalıkları, altta yatan renal bozukluk için risk artışı, hipotansiyon, hipovolemi ile eşlik eden hipotansiyon, önceden mevcut olan elektrolit bozuklukları, elektrolit bozuklukları için risk artışı, (örn., dehidratasyon, gastrik retansiyon, kolit, oral yolla yeterli miktarda sıvı alamama, hipertansiyon veya hastalarda dehidratasyona neden olabilecek diğer durumlar) durumlarında veya zayıf bünyeli, düşkün ya da yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kolostomi veya ileostomi varlığında veya tuzsuz bir diyet yapılması gerekiyorsa preparat dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü elektrolit dengesinde bozukluk, dehidratasyon veya asit dengesinde bozukluk meydana getirir.

Bu riskler altındaki hastalarda, başlangıçta ve tedavi sonrasında sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür, bikarbonat, fosfat, kandaki üre azotu ve kreatinin değerleri göz önüne alınmalıdır.

Serumda sodyum ve fosfat düzeylerinde yükselme, kalsiyum ve potasyum düzeylerinde ise azalma riski vardır ve bunların sonucunda hipernatremi, hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi ve asidoz oluşabilir.

Mide- bağırsak ameliyatı olmuş ya da başka bir nedenden dolayı hipomotilite problemi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

İlaç kullanımı ardından sık ve sulu dışkı gelecektir. Hastalar sık ve sulu dışkı çıkaracakları konusunda uyarılmalıdır. Dehidratasyonun önlenmesine yardımcı olması için hastalar mümkün olduğunca çok sıvı almaya teşvik edilmelidir. Etkili bir pürgatif kullanılırken yeterli sıvı alınmaması, aşırı sıvı kaybına neden olabilir. Bunun sonucunda da dehidratasyon ve hipovolemi oluşturabilir. Pürgatif kullanımına bağlı dehidratasyon ve hipovolemi oral yetersiz sıvı alımıyla, bulantı, kusma ile, iştahsızlık, diüretik ile, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB'ler) ve nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) gibi ilaçların kullanımıyla artabilir ve akut renal yetmezlikle birlikte olabilir. Sodyum fosfatlar ve PEG-3350 içeren pürgatifler ile akut renal yetmezliğe ilişkin raporlar nadirdir.

Geçici renal yetersizlik ve renal yetmezlik ile ilişkili olan nefrokalsinozis, bağırsak temizliği için sodyum fosfat kullanan hastalarda çok nadir olarak rapor edilmiştir. Bu raporların

çoğunluğu hipertansiyon tedavisi için ilaç almakta olan veya diüretikler ve NSAID gibi dehidratasyona neden olabilecek başka ilaçlar kullanan yaşlı kadın hastalarda meydana gelmiştir. Dehidratasyona predispozisyonu olabilecek durumları bulunan ya da anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri veya anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB'ler) gibi glomerüler filtrasyon oranını azaltabilecek ilaçlar alan hastalar pürgatif preparatların kullanımından önce hidrasyon durumu değerlendirilmeli ve uygun şekilde tedavi edilmelidir. Bilinen kontrendikasyonlara ve yeterli hidrasyona dikkat edilerek önerilere göre PHOSPHO-SODA reçetelenmesine dikkat edilmelidir.

Bu ürün çoğunlukla 30 dakika ila 6 saat arasında etki gösterir. PHOSPHO-SODA aldıktan sonra 6 saat içinde bağırsak hareketi olmadığı takdirde kullanımının kesilmesi ve dehidratasyon olasılığı nedeniyle derhal doktorla temas etmesi talimatı verilmelidir.

Çok nadiren, endoskopide rektosigmoid bölgede tek veya çok sayıda aftoid benzeri noktasal lezyonlar gözlemlenmiştir. Bunlar kolon preparatında lenfoid foliküller veya farklı inflamatuvar infiltratlar ya da epitelyal konjesyonlar/değişiklikler olarak ortaya çıkar. Bu anormallikler klinik olarak anlamlı değildir ve tedavi edilmeden spontan olarak kaybolurlar.

Hipokalsemi veya hipokalemi gibi elektrolit dengesizliklerinin bir sonucu olarak hafif QT aralığı uzaması nadiren oluşabilir. Bu değişiklikler klinik açıdan anlamlı değildir.

Bu tıbbi ürün her 45 mL'lik şişede 5 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum kanal blokerleri, diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini etkileyebilen başka ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşabilir.

PHOSPHO-SODA alımı sırasında gastrointestinal kanaldan ilaçların absorpsiyonu gecikebilir veya tümüyle engellenebilir. Düzenli olarak alınan oral ilaçların (örn. oral kontraseptifler, anti epileptik ilaçlar, antidiyabetikler ve antibiyotikler) etkinliği azalabilir ya da tümüyle ortadan kalkabilir. QT aralığını uzattığı bilinen ilaçları alan hastalarda da dikkatli olunması önerilir.

Paratiroid hormonu kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

PHOSPHO-SODA'nın alkol ile etkileşimi ile ilgili veri yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendike olduğu için bu popülasyon ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) :

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresi boyunca etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi:

PHOSPHO-SODA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişimi, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PHOSPHO-SODA gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Bu kategorideki ilaçlar, eğer hekim ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın, fetüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

PHOSPHO-SODA'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, bağırsak temizleme çözeltilisinin ilk dozundan itibaren ikinci dozun 24 saat sonrasına kadar sütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, PHOSPHO-SODA'nın ikinci dozunu aldıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Henüz bir gebelik oluşmadığından üreme yeteneği ve fertilite döneminde gözlenen bir yan etki görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PHOSPHO-SODA dehidrasyondan dolayı baş dönmesine neden olabilir. Bu da araç veya makine kullanımını hafif düzeyde etkileyebilir. Tedaviden sonra araç ve makine kullanımının sakıncalı olabileceği konusunda hastalar uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre MedDRA V8.0 sistemi ile sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100, < 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000, < 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$), çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Hipersensitivite

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Yaygın olmayan: Dehidratasyon

Çok seyrek: Hiperfosfatemi, Hipokalsemi, Hipokalemi, Hipernatremi, Metabolik asidoz, Tetani

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Baş dönmesi

Yaygın: Baş ağrısı

Çok seyrek: Parestezi, Bilinç kaybı

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Miyokard enfarktüsü, Aritmi

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok yaygın: Bulantı, Abdominal ağrı, Abdominal distansiyon, Diyare

Yaygın: Kusma, Anormal kolonoskopi (rektosigmoid bölgede klinik açıdan anlamlı olmayan ve tedavi edilmeden spontan olarak kaybolan tek veya çok sayıda aftoid benzeri noktasal lezyonlar)

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Dermatit alerji

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Çok seyrek: Kas krampı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Çok seyrek: Akut renal yetmezlik, Kronik renal yetmezlik, Nefrokalsinoz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok yaygın: Ürperme, Asteni

Yaygın: Göğüs ağrısı

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz fazlası sonucu ciddi yan etkiler oluşabilir. Eğer kazara normal dozdan çok daha fazla alındıysa hastaneye başvurun.

PHOSPHO-SODA aşırı dozlarda kullanıldığında, çocuklara verildiğinde veya sindirim kanalında tıkanıklığı olan hastalara verildiğinde hipokalsemi, hipernatremi ve asidozun eşlik ettiği ölümcül hiperfosfatemi olguları vardır.

Aşırı doz hastalarda aşağıdaki semptomlara neden olmaktadır: dehidratasyon, hipotansiyon, taşikardi, bradikardi, taşipne, kalp durması, şok, solunum yetmezliği, dispne, konvülsiyonlar, paralitik ileus, anksiyete, ağrı. Aşırı doz alınması serumdaki sodyum ve fosfat düzeylerinde artışa, kalsiyum ve potasyum düzeylerinde azalmaya yol açabilir. Bu vakalarda hipernatremi, hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi ve asidoz oluşabilir.

Aşırı dozlarda, yanlılıkla PHOSPHO-SODA verilen çocuklarda ve obstrüksiyonlu hastalarda da belgelenmiş tümüyle iyileşme olguları vardır. Bu hastalardan biri, normal dozun altı katı olan aşırı doz almıştır.

Aşırı alıma bağlı toksik etkiyi rehidratasyonla tedavi etmek mümkündür, intravenöz yoldan %10'luk kalsiyum glukonat verilmesi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Konstipasyon ilaçları, Osmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A06AD17

PHOSPHO-SODA osmotik olarak ince bağırsak lümeninde sıvı tutulmasını arttırarak etki gösteren tuzlu laksatiftir. İleum içerisindeki sıvı toplanması şişkinlik oluşturur ve sırasıyla peristaltik hareketleri ve barsakların boşaltımını arttırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Lokal etkilidir, emilimi yoktur dolayısıyla farmakokinetik özellik göstermez.

Emilim:

Emilimi yoktur.

Dağılım:

Lokal olarak bağırsakta dağılır.

Biyotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Herhangi bir eliminasyona uğramamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

PHOSPHO-SODA ile hayvanlarda üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol

Sodyum sakkarin

Sodyum benzoat (E211)

Saf su

Zencefil-limon aroması*

* Zencefil-limon aroması

Oleorezin Zencefil

Alkol

Limon Yağı

Kısmen Deterpine Limon Yağı

Sitrik Asit

Su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C-~~altındaki~~ oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PHOSPHO-SODA 45 mL ve 90 mL çözelti kutuda, plastik kapaklı polietilen şişede sunulmaktadır.

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

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel: 0282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI

2017/259

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.04.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.././....