

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SPANOL® 40 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Otilonyum bromür 40 mg/tablet

Yardımcı maddeler:

Laktoz 53.0 mg/tablet

Sodyum nişasta glikolat 2.0 mg/tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Beyaz, yuvarlak film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İrritabl barsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

Uygulama şekli:

Tabletler, tercihen yemeklerden 20 dakika önce bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Otilonyum bromür sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldır ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Bu sebeple, bu hastalarda SPANOL® için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda SPANOL® kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensitivite
- Kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glokom, prostat hipertrofisi ve pilor stenozu olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanılmalıdır.

Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve barsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Otilonyum bromürün sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmaları, embriyotoksik, teratojenik veya mutajenik etkisi görülmemesine rağmen, bütün ilaçlar gibi SPANOL® gebelik döneminde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

SPANOL® emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Otilonyum bromürün bugüne kadar araç ve makine kullanma becerisi üzerine hiçbir etkisi rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda bahsi geçen istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyimden elde edilmiştir. Bu reaksiyonlar belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan elde edildiği ve gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklık derecesini güvenilir olarak değerlendirmek mümkün değildir, bu sebeple bilinmemektedir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Ürtiker

Ayrıca, aşağıdaki istenmeyen etkiler otilonyum bromür ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda kaydedilmiştir, ancak bunların görülme sıklığı, plasebo ile karşılaştırıldığında daha yüksek değildir ve doğal olarak başlıca sindirim sisteminde görülürler (bulantı, kusma, epigastrik ağrı).

Terapötik dozlarda otilonyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvanlarda, otilonyum bromürün hemen hemen hiç toksik etki göstermediği kanıtlanmıştır. Bu sebeple insanlarda da doz aşımı sebebiyle hiçbir özel problem olmamıştır. Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, antimuskarinikler, kuvaterner amonyum bileşikleri

ATC Kodu: A03AB06

Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir. Etki mekanizması ise karışıktır: Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca^{2+} akışını değiştirebilir. Ca^{2+} kanalları muskarinik ve taşikinik reseptörlerine bağlanarak Ca^{2+} nun düz kas hücrelerine girişini engeller. Otilonyum bromür aktivitesi Ca^{2+} kanalını bloke etmesi ve hafif anti-muskarinik etkinin kombinasyonu olarak açıklanabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra bu ilacın son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.

Dağılım:

İlacın kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.

Biyotransformasyon ve Atılım:

Otilonyum bromür'ün çoğu (%95-97) safra ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlaç sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut toksisite: Sıçanlar için LD_{50} 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80 mg/kg dozunda otilonyum bromür verildiğinde hiçbir histolojik ve hematolojik anormallik görülmemiştir.

Teratojenite: Sıçanlar ve tavşanlara 60 mg/kg dozlarında verildiğinde embriyotoksik ve teratojenik etki görülmemiştir.

Mutajenite: Çeşitli testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Laktoz
- Mısır nişastası
- Sodyum nişasta glikolat
- Magnezyum stearat
- HPMC 15cP
- Titanyum dioksit (E171)
- Talk
- Polietilen glikol (6000)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 90 tablet içeren PVC /PE/ PVDC-Al folyo blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte karton kutu içinde sunulur.

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

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16

34382 Şişli- İSTANBUL

Tel no : (0212) 220 64 00

Faks no : (0212) 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI

248/69

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 19.02.2013

Ruhsat yenileme tarihi : ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
