KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
SPASMOFLAT 40 mg/80 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:

Otilonyum bromür	40 mg/tablet
Simetikon	80 mg/tablet

Yardımcı maddeler:
Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir) 145 mg/tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Film kaplı tablet
Sarı renkli, oblong bikonveks film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
İrritabl bağırsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür. Spazmların özellikle gaz nedeniyle olduğu/artış gösterdiği durumlarda sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrı durumlarını dindirmek için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

Tedavinin süresine hekim karar vermelidir.
Belirtilen tedavi süresinin tamamlanmasından sonra tedavinin devam edip etmeyeceği hekim tarafından kontrol edilmelidir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
SPASMOFLAT içeriğindeki otilonyum sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldir ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Simetikon ise fizyolojik olarak inerttir ve hiçbir toksisitesine rastlanmamıştır. Oral yolla uygulanışından sonra hiçbir değişime uğramadan dışkıyla ıtrah edilir. Bu sebeple, bu hastalarda SPASMOFLAT için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda SPASMOFLAT 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
- İntestinal perforasyon ve kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

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

Tedaviye rağmen şikayetlerde azalma olmuyor veya artıyorsa tedavinin tekrar değerlendirilmesi gerekir.

SPASMOFLAT, laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Simetikon

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Otilonyum Bromür

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SPASMOFLAT içeriğindeki etkin maddelerin sistemik absorbsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda içeriğindeki etkin maddeler ile ilgili bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Gebelik dönemi

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

SPASMOFLAT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

SPASMOFLAT emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertilite üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
İçeriğindeki etkin maddelere ait araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, dilde ödem, solunum güçlüğü gibi)

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Baş ağrısı

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar
Seyrek: Farenjit, rinit

Gastrointestinal hastalıkları
Seyrek: Diyare, bulantı, kusma, epigastrik ağrı, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Ürtiker, deri döküntüsü

Terapötik dozlarda içerikte yer alan otilonyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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
Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Fonksiyonel bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar, silikonlar
ATC Kodu: A03AX13

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 taşikinin 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.
Simetikon aktive edilmiş bir dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır; bu etki sayesinde mide- bağırsak kanalındaki gaz kabarcıklarını dağıtarak ve mukusla örtülü gaz

kabarcıklarının oluşumunu önleyerek şişkinliği giderir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra otilonyum bromürün son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.
Simetikon fizyolojik olarak inerttir. Oral yolla uygulama sonrasında emilimi göz ardı edilebilecek seviyelerdedir.

Dağılım

Otilonyum bromürün kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir. Simetikonun dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon

Otilonyum bromür'ün son derece düşük sistemik emilimi olup vücutta metabolize olmamaktadır.
Simetikon vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon

Otilonyum bromür'ün çoğu (%95-97) safra ile atılır.
Simetikon enterohepatik döngüye katılmadan başlıca dışkı ile atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Otilonyum sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.
Simetikon doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Otilonyum bromür:

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.

Simetikon:

Fare, sıçan, tavşan ve kedilerde oral, intravenöz, intramüsküler, intraperitoneal, inhalasyon yoluyla ve topikal uygulamalardan sonra preklinik araştırma sonuçları elde edilmiştir. Akut ve kronik toksisite araştırmalarında anlamlı değişiklikler tespit edilmemiştir. Fare, sıçan ve tavşanlarda mutajenik potansiyel olduğu kanıtlanamamıştır. Tavşan ve sıçanlardaki araştırmalar simetikonun tümör gelişimini sağlama potansiyeline dair kanıt taşımamaktadır.

Üreme toksikolojisi: Hayvan deneylerinde (fare, sıçan, tavşan) simetikon kullanımı ile teratojenik etkiler ortaya çıkmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tablet
Mannitol
Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir)
Mikrokristalin selüloz
Povidon
Magnezyum stearat

Film kaplama maddesi (Opadry Amb II 88A220005 Sarı)
Polivinil alkol
Talk
Titanyum dioksit
Sarı demir oksit
Gliseril monokaprilokaprat
Sodyum lauril sülfat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, opak PVC/PE/PVDC / Alüminyum folyo blister ambalaj içerisinde sunulmaktadır.

Her bir kutu 30 film kaplı tablet içermektedir.

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 yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2026/156

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.05.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ