

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DULCOLAX® 2.5 mg yumuşak jelatin kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir yumuşak jelatin kapsül;

2.5 mg 4,4'-(2-piridil-metilen)-difenol-bi(hidrojen-sülfat-ester) disodyum tuzuna (=sodyum pikosülfat) eşdeğer, 2.5930 mg sodyum pikosülfat monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam bir listesi için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kullanım için yumuşak jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

DULCOLAX® kabızlık hallerinde ve defekasyonun kolaylaştırılması gereken durumlarda kullanılmak üzere endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji ve uygulama sıklığı:

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar önerilir:

Yetişkinler ve 10 yaş üzeri çocuklar: 2 – 4 kapsül (5 – 10 mg)
4 – 10 yaş arası çocuklar: 1 – 2 kapsül (2.5 – 5 mg)

4 yaşın altındaki çocuklar için önerilen doz, vücut ağırlığına göre, kg başına 250 mikrogramdır.

Uygulama şekli:

Ertesi sabah defekasyon yapabilmek için, DULCOLAX® geceleri alınmalıdır. Kapsüller yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: DULCOLAX® pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

DULCOLAX® kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İleus
- İntestinal obstrüksiyon
- Akut apandisit gibi akut abdominal tablolar
- Akut enflamatuvar bağırsak hastalıkları
- Yukarıdaki ciddi tabloların göstergesi olabilecek, bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkan şiddetli abdominal ağrı durumları
- Şiddetli dehidratasyon tabloları
- Sodyum pikosülfata veya ilacın başka herhangi bir bileşenine aşırıduyarlı olduğu bilinen hastalar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bütün laksatiflerde olduğu gibi, DULCOLAX®, kabızlığın nedeni araştırılmaksızın günlük bazda devamlı olarak beş günden fazla süreyle alınmamalıdır.

Uzun süreli ya da aşırı kullanım, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve hipokalemiye yol açabilir.

DULCOLAX® alan hastalarda baş dönmesi ve/veya senkop bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilinen ayrıntılar, olayların mutlaka sodyum pikosülfat uygulamasıyla değil, ama defekasyon senkopu (ya da defekasyondaki ıkınmaya bağlanabilir senkop) veya konstipasyona bağlı ağrıya karşı gelişen bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu izlenimini vermektedir.

On yaşın altındaki çocuklar doktor kontrolü olmaksızın DULCOLAX® almamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş-zamanlı olarak diüretik ve adreno-kortikosteroidler kullanılıyor iken, aşırı dozlarda DULCOLAX® alınması elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği kardiyak glikozitlere karşı duyarlılığın artmasına yol açabilir.

Antibiyotikler ile birlikte uygulama, DULCOLAX®'ın laksatif aktivitesini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi B' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon): Sodyum pikosülfat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi: Gebe kadınlar üzerinde yeterli ve iyi-kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Uzun süreli deneyimler sonucunda, gebelik sırasında istenmeyen veya zarar verici etkilere yönelik herhangi bir veri bulunmamıştır. Bununla birlikte, bütün ilaçlarda olduğu gibi, DULCOLAX® gebelik sırasında yalnızca doktor kontrolünde alınmalıdır.

Laktasyon dönemi: Klinik veriler, ne sodyum pikosülfatın etkin parçası olan BHPM (bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan)'ın ne de glukuronid türevlerinin laktasyondaki sağlıklı kadınların sütüne geçmediğini göstermektedir.

Bu nedenle DULCOLAX® emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite: İnsan fertilitesi üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Klinik dışı çalışmalarda fertilite üzerinde herhangi bir etki açığa çıkarılmamıştır (bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır.

Hastalar yine de, bir vazovagal yanıt (örn. abdominal spazma karşı) nedeniyle, baş dönmesi ya da senkop geçirebilecekleri yönünden uyarılmalıdır. Eğer hastalar abdominal spazm geçirirlerse, araba kullanma ve makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalıdırlar.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkilerin sıklık oranları şu şekildedir:

Çok yaygın	≥ 1/10
Yaygın	≥ 1/100 < 1/10
Yaygın olmayan	≥ 1/1,000 < 1/100
Seyrek	≥ 1/10,000 < 1/1,000
Çok seyrek	< 1/10,000
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)	

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyonötik ödem ve deri reaksiyonları dahil aşırı duyarlılık*

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Bilinmiyor: Senkop*

Sodyum pikosülfat aldıktan sonra ortaya çıkan baş dönmesi ve senkopun, bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu görülmektedir (örn. abdominal spazma, defekasyona karşı).

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Diyare

Yaygın: Abdominal kramplar, abdominal ağrı, abdominal huzursuzluk

Yaygın olmayan: Kusma, bulantı

*= Bu advers reaksiyon pazarlama sonrası deneyimde gözlenmiştir. %95 kesinlikle sıklık kategorisi 'yaygın olmayan'dan daha büyük değildir, ama daha düşük olabilir. Advers ilaç reaksiyonu 1,020 hastadan oluşan klinik araştırma veritabanında bulunmadığı için kesin bir sıklık tahmini yapılması mümkün değildir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Yüksek dozlar alınırsa, sulu feçes (diyare), abdominal kramplar ve klinik açıdan önemli boyutlarda sıvı, potasyum ve başka elektrolit kayıpları ortaya çıkabilir.

Ayrıca, rutin kabızlık tedavisi için önerilenden çok daha yüksek DULCOLAX® dozlarına bağlı olarak, kolonda mukoza iskemisi olguları bildirilmiştir.

DULCOLAX®, diğer laksatiflerde olduğu gibi, kronik olarak aşırı dozlarda alındığında, kronik diyare, abdominal ağrı, hipokalemi, sekonder hiperaldosteronizm ve böbrek taşlarına neden olabilir. Yine laksatiflerin kronik olarak yanlış biçimde kullanılmalarından dolayı, hipokalemiye bağlı olarak renal tübüler harabiyet, metabolik alkaloz ve kaslarda zayıflık da tarif edilmiştir.

Tedavi

DULCOLAX® alımından sonra, kusurma veya gastrik lavaj yoluyla absorbe olması engellenebilir veya en aza indirilebilir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi gerekebilir. Bu durum, özellikle yaşlılarda ve gençlerde önem taşır. Antispazmodik uygulaması da bir miktar yarar sağlayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kontakt laksatifler

ATC kodu: A06AB08

DULCOLAX®'ın etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, triarilmetan grubundan lokal etkili bir laksatiftir. Kolonda bakteriler tarafından bölündükten sonra kalın bağırsak mukozasını uyararak

kolon peristaltizmine sebep olur ve kolon lümeninde su ve bunun sonucunda elektrolit toplanmasını artırır. Bu durum defekasyonun stimülasyonu, geçiş zamanının azalması ve dışkının yumuşamasıyla sonuçlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral alımdan sonra sodyum pikosülfat, herhangi bir belirgin absorpsiyon olmaksızın kolona ulaşır. Böylelikle, enterohepatik sirkülasyondan kaçınılmış olur.

Dağılım:

Oral uygulamadan sonra sistemik dolaşımında sadece küçük miktarlarda ilaç bulunur. Aktif bileşiğin laksatif etkisi ile plazma düzeyleri arasında ilişki yoktur.

Biyotransformasyon:

Bağırsakta bakteriler tarafından bölünme yoluyla aktif laksatif bileşik olan bi-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan (BHPM) oluşur. Sonuç olarak, etkin maddenin salınımıyla belirlenen etki başlangıç zamanı, genellikle 6-12 saat arasındadır.

Eliminasyon:

Oral uygulamadan sonraki düşük sistemik yük, üriner sistemden atılma miktarına da yansımaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş:

Pediyatrik popülasyon: DULCOLAX® pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır.
Geriyatrik popülasyon: Ek veri bulunmamaktadır.

Cinsiyet:

Geçerli değil.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sodyum pikosülfat laboratuvar hayvanlarında düşük bir akut toksisite göstermiştir. Oral LD₅₀ değerleri, sırasıyla >17 g/kg (fare), >16 g/kg (sıçan) ve >6 g/kg (tavşan, köpek) idi. Majör toksisite işaretleri, sırasıyla polidipsi, piloereksiyon, diyare ve kusma oldu.

Sıçanlarda (100 mg/kg'a kadar) ve köpeklerde (1000 mg/kg'a kadar) sodyum pikosülfat ile 6 aya kadar süreyle yürütülen subkronik ve kronik toksisite araştırmalarında, insanlardaki terapötik dozun 500 ve 5000 katından daha yüksek doz düzeylerinde verildiğinde diyare ve kilo kaybına

neden olmuştur (50 kg'lık bir insan temelinde). Gastrointestinal mukozada yüksek düzeylere maruz bırakıldıktan sonra singüler atrofi ortaya çıktı. Tedaviyle ilgili değişikliklerin nedeni, kronik intestinal irritasyon ile ilişkili kaşeksiydi. Bütün toksik etkiler geri dönüşümlü nitelikte oldu. Sodyum pikosülfat, bilinci açık ve anestezi altındaki hayvanlarda kalp hızı, kan basıncı ve solunum üzerinde advers etkiye neden olmadı.

Sodyum pikosülfat in vitro ve in vivo koşullarda bakteri ve memeli hücrelerinde herhangi bir genotoksik potansiyel göstermemiştir. Sıçanlar ve farelerde karsinogenesis konusunda klasik kronik biyolojik tayin çalışmaları bulunmamaktadır.

Sodyum pikosülfat oral doz uygulamasından sonra sıçanlarda (1, 10, 1000 ve 10000 mg/kg) ve tavşanlarda (1, 10 ve 1000 mg/kg) teratojenisite yönüyle incelenmiştir (Segment II). Şiddetli diyareye neden olan maternal toksik doz düzeyleri embriyotoksisiteyle ilişkiliydi (erken dönemli resorpsiyonlarda artış); ancak yavruların üreme performansı üzerinde teratojenik etkiler veya advers etkiler bulunmamaktaydı. Sıçanlarda fertilite ve genel embriyonik gelişme (Segment I) ve aynı zamanda pre- ve post-natal gelişim (Segment III), 1, 10 ve 100 mg/kg'lık oral dozlarda bozulma göstermemiştir.

Özet olarak, oral uygulama sonrasındaki düşük biyoyararlanım nedeniyle, sodyum pikosülfatın akut ve kronik toksisitesi düşüktür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol
Makrogol 400
Jelatin
Gliserol
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

DULCOLAX® 2.5 mg yumuşak jelatin kapsülün raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

DULCOLAX® 2.5 mg yumuşak jelatin kapsül, butil lastik contalı polipropilen vidalı kapaklı renksiz cam şişelerde 50 yumuşak jelatin kapsül içerir.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Madde 4.2’ye bakınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Eski Büyükdere Cad., USO Center
No: 245, K: 13-14
34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

8. RUHSAT NUMARASI

120 / 26

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.07.2006

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

Nisan 2011