

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEDOTİLİN 1000 mg/4ml İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her bir ampul 1000 mg kolin alfoskerata eşdeğer 1222,34 mg kolin alfoskerat hidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Pratik olarak partikülsüz, berrak, renksiz ya da açık sarı çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonları:

- Beyin sapının ağırlıklı olarak etkilendiği travmatik beyin hasarlarının akut dönemindeki bilinç bozukluklarında,
- İskemik inmenin akut ve iyileşme dönemleri ile hemorajik inmenin iyileşme dönemlerinde,
- Beynin dejeneratif ve vasküler hastalıklarındaki kognitif bozukluklarda,
- Multiinfarkt demanslarda esas tedavilere yardımcı tedavi olarak kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

MEDOTİLİN, intramüsküler ve intravenöz olarak kullanılır.

Akut koşullarda: İntramüsküler olarak günlük doz miktarı 1g (1 ampul).

İntravenöz uygulamada, 1 ampul içeriği (4 ml) 50 ml serum fizyolojik içinde infüzyon hızı dakikada 60-80 damla olacak şekildedir. Ortalama tedavi süresi 10 gündür ancak ihtiyaç duyulduğunda iyileşme görülene kadar tedaviye devam edilebilir.

Uygulama şekli:

MEDOTİLİN intravenöz ya da intramüsküler olarak uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: MEDOTİLİN'in böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ve uygulanmasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: MEDOTİLİN'in çocuklarda kullanımına ve uygulanmasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik hastalarda, yetişkinler için önerilen dozlar kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda
- Hamile ve emzirenlerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MEDOTİLİN'in, hastanın tehlikeli aktivitelere katılma ve araç kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik kullanım

MEDOTİLİN'in çocuklarda kullanımına ve uygulanmasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MEDOTİLİN'in diğer ilaçlarla etkileşimine dair veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MEDOTİLİN'in gebe kalmayı planlayan kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MEDOTİLİN hamilelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

MEDOTİLİN emzirme döneminde kontrendikedir.

Tedavi süresince emzirme sonlandırılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler

MEDOTİLİN'in, hastanın tehlikeli aktivitelere katılma ve araç kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Kolin alfoskeratın istenmeyen etkileri MedDRA sistem organ sınıfına ve aşağıda yer alan sıklık derecelerine göre sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı (dopaminenerjik stimülasyonun sonucu olarak)

Bu istenmeyen etkiler, uzun süre ilaç kullanıldığında tolere edilebilir.

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar ve Belirtiler

MEDOTİLİN yüksek dozda alındığında bulantının gözlemlendiği, doz azaltıldığında ya da tedavi kesildiğinde bulantının sona erdiği görülmüştür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Diğer parasempatomimetikler

ATC Kodu: N07AX02

Merkezi sinir sistemi üzerindeki merkezi eylem ve ayrıcalıklı etkisi ile kolinomimetriktir. İlaç, metabolik olarak %40,5'i korunan kolin içermektedir. Beyin enzimleri ile etkileştiğinde, kolin alfoskerat vücutta kolin ve alfoskerata bozunur, alfoskerat da biyolojik olarak gliserofosfata dönüşür. Gliserofosfat nöral membran fosfatidilkolin öncüsü iken, kolin, beyin fonksiyonlarının iyileştirilmesi ve impuls iletimi ile asetilkolin sentezini sağlamaktadır.

MEDOTİLİN, serebral kan akışını artırır, beyindeki metabolik işleyişi uyarır, travmatik beyin hasarında bilincin yerine gelmesini ve beyindeki retiküler formasyonun etkinleşmesini sağlar. Nöral membran fosfolipit kompozisyonundaki değişikliklerden involüsyonel psikoorganik sendrom gibi faktörler üzerinde profilaktik ve düzeltici etkileri vardır. Kolinergik aktiviteyi azaltıcı etkisi vardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

MEDOTİLİN, kan- beyin bariyerini kolayca geçer.

Dağılım

MEDOTİLİN, çoğunlukla beyinde toplanır (kan plazma konsantrasyonunun %45'i) ve ayrıca akciğer ile karaciğerde toplanır.

Eliminasyon

Genellikle akciğerden (%85) karbondioksit formunda atılırken, kalan miktar böbrekler tarafından ve dışkı yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

CDP-kolin moleküler ve hücresel düzeylerde büyük ölçüde benzerdir ve bu nedenle bilişsel ve davranışsal düzeylerde de benzer olması muhtemeldir:

- Sıçanların beyin dokusu ile inkübe edildiğinde, kolin metabolizmasında yer alan bir enzim olan CDP-kolin asetilkolinesteraz (AChE) aktivitesini uyarır. Benzer şekilde,

yüksek-doz oral alfa GPC yaşlı sıçanların beyinlerindeki düşük AChE aktivitesini daha genç seviyelere ulaştırır.

- Yüksek dozda oral olarak CDP-kolinin kronik uygulaması, normal yaşlanma ile azalan asetilkolin reseptörlerinin sayısını düzenler. Yüksek dozda oral alfa-GPC de aynısını yapar.
- Hem CDF-kolin hem de alfa, fosfatidilkolin sentezinin artmasından kaynaklanan bir etki ile, GPC hücre membranlarının viskozitesini azaltır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nem ve ışıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Enjeksiyonluk çözelti

5 ml'lik renksiz Tip I cam ampul. Karton kutuda, içerisinde 3 ya da 5 ampul bulunan 1 adet separator ve 1 adet kullanma talimatı ile birlikte kullanıma 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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/ İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/693

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.09.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ