

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 sodyum pikosülfat'a eşdeğer 2.5930 mg sodyum pikosülfat monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 2.1 mg

Gliserol 19.0 mg

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

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kullanım için yumuşak jelatin kapsül.

Açık sarı, şeffaf yumuşak kapsüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

DULCOLAX® kabızlığın kısa süreli tedavisinde ve herhangi bir nedene bağlı kabızlığın giderilmesinde kullanılır.

Diğer laksatiflerde olduğu gibi, günlük olarak veya uzun süre kabızlığın sebebini bulmak için tam bir tanısal değerlendirme yapılmaksızın DULCOLAX® kullanılmamalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji ve uygulama sıklığı ve süresi :

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

Yetişkinler: 2 – 4 kapsül (5 – 10 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)

Çocuklar:

- 4 yaşındaki ve daha büyük çocuklar: 1 – 2 kapsül (2.5 – 5 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)
- 4 yaşından küçük çocuklarda kullanılması kontrendikedir.

En düşük doz ile başlanması önerilir. Dışkının düzenli olarak çıkmasını sağlayabilmek için önerilen en yüksek doza kademeli olarak ayarlanır. Yetişkinler için maksimum doz 4 kapsül, çocuklar (4 yaşındakiler ve daha büyükler) için 2 kapsüldür.

Kabızlığın sebebi araştırılmadan devamlı olarak günlük veya uzun süreli DULCOLAX® kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

DULCOLAX® yeterli miktarda sıvı ile akşamları alınmalıdır. Normalde DULCOLAX® aldıktan yaklaşık 10-12 saat sonra bağırsak hareketi görülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Pediyatrik popülasyon:

DULCOLAX® 4 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

4–10 yaşındaki çocuklarda, sadece, bir doktor tarafından reçetelenmesi halinde kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

DULCOLAX® kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddeye, diğer triarilmetanlara ya da bölüm 6.1’de verilen yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık
- İleus ya da intestinal obstrüksiyon
- Bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkabilen şiddetli ağrı ve/veya ateşli akut abdominal tablolar (örn. apandisit)
- Akut enflamatuvar bağırsak hastalıkları
- Şiddetli dehidratasyon tabloları

DULCOLAX® 4 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir. DULCOLAX® 4 ile 10 yaş arasındaki çocuklarda, doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Su ve elektrolit dengesizliğinin (ciddi böbrek yetmezliği gibi) eşlik ettiği durumlarda DULCOLAX® sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kronik kabızlığı olan hastalarda teşhise yönelik tam bir değerlendirme yapılmalıdır.

Diğer laksatiflerde olduğu gibi kabızlığın sebebi araştırılmaksızın, DULCOLAX® kesintisiz olarak 5 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uzun süreli ya da aşırı kullanım, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve hipokalemiye yol açabilir. DULCOLAX®'ın kesilmesi semptomların nüksmesi ile sonuçlanabilir. DULCOLAX® kronik kabızlık için uzun süre kullanıldığında nükseden herhangi bir semptom kabızlığın kötüleşmesi ile ilişkili olabilir.

DULCOLAX® alan hastalarda geçici baş dönmesi ve/veya senkop bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilinen ayrıntılar, olayların mutlaka sodyum pikosülfat uygulamasıyla değil, ama defekasyon senkopu (defekasyondaki ıkmayla bağıntılı olabilir (Valsalva manevrası)) veya karın ağrısına karşı gelişen bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu izlenimini vermektedir.

4 ile 10 yaş arasındaki çocuklarda, doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 4 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

DULCOLAX® gliserol ve propilen glikol içerir, içerdiği miktar nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

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 klinik çalışma bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları 10 mg/kg ve üzerindeki günlük dozlarda üreme toksisitesi göstermiştir. Bütün ilaçlarda olduğu gibi güvenli olması açısından DULCOLAX® mümkünse gebelik sırasında özellikle de ilk trimesterde kullanılmamalı, yalnızca doktor kontrolünde alınmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Klinik veriler, ilacın aktif metaboliti olan BHMP (bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan) ve BHMP'nin glukoronid konjugasyonlarının anne sütüne geçmediğini göstermektedir. Bununla birlikte ilacın kullanımı ile beklenen tıbbi faydanın olası risklerden fazla olduğu durumlarda DULCOLAX® emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

İnsan fertilesi üzerindeki etkilerine yönelik klinik çalışma yapılmamıştır. Hayvan çalışmaları fertilitte üzerine herhangi bir etki göstermemiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

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 ve/veya 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	$\geq 1/10$
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

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri reaksiyonları dahil)

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 görünmektedir (örn. abdominal spazmlara ya da defekasyona karşı) (bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri'ne de bakınız).

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Diyare

Yaygın: Abdominal huzursuzluk, abdominal ağrı, abdominal kramplar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, ilaç döküntüsü, kızarıklık, kaşıntı

DULCOLAX®'ın uzun süreli ve aşırı kullanımı su, potasyum ve diğer elektrolitlerin kaybı ile sonuçlanabilir. Sıvı ve elektrolit kaybına bağlı olarak kas zayıflığı ve kardiyak fonksiyon bozuklukları gelişebilir. Bu durum özellikle DULCOLAX® diüretikler veya kortikosteroidler ile aynı anda kullanıldığında olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers ilaç 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

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

Akut doz aşımı vakalarında, alımdan kısa bir süre içinde uygulanırca, etkiler kusturma veya gastrik lavaj yoluyla azaltılabilir veya önlenir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi düşünülebilir. Antispazmodiklerin uygulanması da bir miktar yarar sağlayabilir.

Ayrıca, kabızlık tedavisi için önerilenden çok daha yüksek dozlarda sodyum pikosülfata bağlı olarak, kolonda mukoza iskemisi olguları bildirilmiştir.

DULCOLAX®, 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.

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 parçalandıktan 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. Sodyum pikosülfat kolonda etki eder ve özellikle boşaltım işlemini uyarır. Bu yüzden, ince bağırsakta sindirimin değiştirilmesi veya kalorilerin ya da temel besin öğelerinin absorbe edilmesinde etkili değildir.

Kronik kabızlığı olan 367 hastada randomize, çift-kör, paralel grup çalışmasında DULCOLAX®'in günlük kullanımında, plaseboya nazaran tedavinin ilk haftasından itibaren haftada yapılan tuvalete çıkma sayısında anlamlı artış izlendi. DULCOLAX®'in plaseboya üstünlüğü tedavinin dört haftasının tümünde de gösterildi ($p < 0.0001$). Serum potasyum düzeyleri çalışma sonunda değişti (4.4 mM) ve fizyolojik aralık (3.6-5.3 mM) içindeydi.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral alımdan sonra sodyum pikosülfat, belirgin bir absorpsiyon olmaksızın kolona ulaşır. Böylece enterohepatik sirkülasyon önlenir.

Dağılım:

Oral uygulamadan sonra sistemik dolaşımda ihmal edilebilir düzeyde ilaç bulunur.

Biyotransformasyon:

Sodyum pikosülfat bağırsakta distal segmentte bakteriyel parçalanma ile aktif laksatif bileşik olan bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metana (BHPM) dönüşür.

Eliminasyon:

Dönüşümü takiben BHPM'nin sadece küçük bir miktarı absorplanır. Sodyum pikosülfatın 10 mg'ının oral uygulamasından sonra toplam dozun %10.4'ü 48 saat sonra idrarda BHPM glukuronid olarak itrah edilir. İlaveten BHPM safraya glukuronid olarak atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki:

Aktif metabolitin (BHPM) serbestleşmesine bağlı olarak etki başlangıcı genellikle 6-12 saatte başlar. Aktif bileşiğin laksatif etkisi ile plazma düzeyleri arasında ilişki yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik popülasyon: DULCOLAX® pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır. Ancak, DULCOLAX® 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 4 ile 10 yaş arasındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Ek veri bulunmamaktadır.

Cinsiyet:

Geçerli değil.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Sodyum pikosülfat *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarda herhangi bir genotoksik potansiyel göstermemiştir. Sıçanlar ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlardaki embriyotoksisite çalışmalarında teratojenik potansiyelin herhangi bir kanıtı yoktu. Her iki türde bu dozda embriyotoksik etkiler görüldü. Fötal gelişim periyodu ve laktasyon esnasında 10 mg/kg ve üzerindeki günlük dozlarda yavruların ağırlık artışını azalttı ve mortaliteyi artırdı. Erkek ve dişi sıçanların fertilitesi 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlarda bozulmadı.

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

Raf ömrü 36 ay.
Şişe ilk açıldıktan sonra 12 aydır. Şişeler sıkıca kapalı tutulur.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Şişeler sıkıca kapalı tutulur.

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.

7. RUHSAT SAHİBİ

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt Blok. No:193 İç Kapı No:16
Şişli-İstanbul
Tel: (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 59 80

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/315

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19/09/2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ