

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİYELOSEPTYL® 100 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet;

Etkin madde: 100 mg nitrofurantoin,

Yardımcı maddeler: 175,398 mg laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen)

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Sarı renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli ve bikonveks tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kendiliğinden ya da cerrahi işlem sonrası gelişen, akut veya tekrarlayan özellikte komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu tedavisi ve profilaksisinde endikedir.

PİYELOSEPTYL® özellikle *Escherichia coli*, *Enterococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter*, *Klebsiella* ve *Enterobacter*'in duyarlı suşlarının neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Komplike olmayan, akut idrar yolu enfeksiyonu: 7 gün boyunca günde 2 kez 100 mg.

Ciddi kronik nüksetme: 7 gün boyunca günde 4 kez 100 mg.

Uzun dönem baskılama: Günde 1 kez 50 veya 100 mg.

Profilaksi: İşlem süresince ve sonraki 3 gün boyunca günde 2 kez 100 mg.

Uygulama şekli:

PİYELOSEPTYL® tabletler yemek arasında veya yemek saati dışında alınıyorsa bir bardak sıvı (su veya süt) ile oral yolla alınmalıdır. PİYELOSEPTYL®'in süt veya yemeklerle birlikte alınması gastrointestinal irritasyonu azaltır, ilacın absorpsiyonunu yavaşlatır, absorbe olan miktarı artırır ve idrardaki terapötik konsantrasyonların süresini uzatır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu bozuk hastalarda kreatinin klerensi 40-60 ml/dk'dan azsa PİYELOSEPTYL® kullanılmamalıdır, toksik nitrofurantoin metabolitleri birikebilir. Kreatinin klerensi 40 ml/dk'nın altında ise nitrofurantoin etkisizdir.

Kronik supresif tedavide etkili olabilen en düşük doz kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar ve 3 aylığın üzerindeki bebekler

Akut idrar yolu enfeksiyonu: 7 gün boyunca 4 bölünmüş doz olarak günlük 3 mg/kg.

Baskılama: Günde 1 kez 1 mg/kg.

25 kg'ın altında vücut ağırlığına sahip çocuklarda nitrofurantoinin oral süspansiyon formülasyonlarının kullanılmasına dikkat edilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Nitrofurantoinin kontrendike olduğu belirgin böbrek bozukluğunun olmaması kaydıyla dozlama normal bir yetişkin için geçerli olanla aynı olmalıdır. Yaşlı hastalarda uzun dönem tedaviyle ilişkili önlem ve risklere bakınız (Bölüm 4.8).

4.3. Kontrendikasyonlar

PİYELOSEPTYL®

- Nitrofurantoine, diğer nitrofuranlara veya tablet bileşimindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.
- Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi 60 ml/dk'dan daha azsa veya serum kreatininde önemli yükselme varsa)
- G6PD eksikliğinde (term dönemde gebelik ve enzim eksikliği olan bebeğin emzirilmesi dahil, gebelikte doğuma yakın (term) dönemde kullanıldığında neonatal hemolize neden olabilir. İlaç anne sütüne sadece çok az miktarda geçmesine rağmen bu miktar G6PD eksikliği olan bebeklerde hemoliz yapmaya yeterlidir.)
- Akut porfiride,
- Eritrositlerde enzim sisteminin immatür olduğu durumlarda hemolitik anemi riski vardır. Buna bağlı olarak doğuma yakın gebelikte, doğum sırasında ve 3 aylığın altındaki bebeklerde,

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PİYELOSEPTYL® unilateral fonksiyon kaybı olan böbreğin parankimal enfeksiyonunun tedavisinde etkili değildir. Enfeksiyon nedeni olarak cerrahi olasılığı tekrarlayan ya da ciddi olgularda dışlanmalıdır.

Daha önceden var olan koşullar yan etkileri maskeleyebileceğinden PİYELOSEPTYL® pulmoner hastalığı, karaciğer disfonksiyonu, nörolojik bozuklukları ve alerjik diyatezi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ağır veya geri dönüşümsüz olabilen periferik nöropati ve periferik nöropati duyarlılığı meydana gelebilir ve nöropati yaşamı tehdit edici olabilir. Bu nedenle nöral tutulumun (parestezi) ilk belirtileri görüldüğünde tedavi durdurulmalıdır.

PİYELOSEPTYL® anemisi, diabetes mellitusu, elektrolit dengesizliği, kuvvetten düşürücü koşulları ve B vitamini (özellikle folat) eksikliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Nitrofurantoin uygulanan hastalarda akut, subakut ve kronik pulmoner reaksiyonlar gözlenmiştir. Bu reaksiyonlar meydana geldiğinde PİYELOSEPTYL® derhal kesilmelidir.

Kronik pulmoner reaksiyonlar (pulmoner fibrozis ve difüze interstisyel pnömoni dahil) fark edilmeden gelişebilir ve çoğunlukla yaşlı hastalarda meydana gelir. Uzun dönem tedavi gören hastaların (özellikle yaşlı hastalar) pulmoner durumları yakından izlenmelidir.

Hepatit, otoimmün hepatit, kolestatik sarılık, kronik aktif hepatit ve hepatik nekroz gibi hepatik reaksiyonlar nadiren meydana gelebilmektedir ve bu duruma bağlı ölüm vakaları bildirilmiştir. Kronik aktif hepatitin başlangıcı sinsi olabilir ve uzun süreli kullanımda hastalar karaciğer hasarını belirleyecek biyokimyasal testler ile periyodik olarak izlenmelidir. Hepatit gelişmesi durumunda, ilaç tedavisi derhal sonlandırılmalı ve uygun önlemler alınmalıdır.

PİYELOSEPTYL® kullanımından sonra idrar sarı veya kahverengine boyanabilir. PİYELOSEPTYL® kullanan hastalarda idrarda glukoz testi yanlış bir şekilde pozitif sonuç verebilir (idrarda indirgen maddeler test edilirse).

Şüpheli glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği olanlarda hemolize ilişkin herhangi bir belirti görüldüğünde PİYELOSEPTYL® kesilmelidir.

İlacın süt veya yiyeceklerle birlikte alınması veya doz ayarlaması gastrointestinal reaksiyonları en aza indirilebilir.

Uzun dönem tedavide hastaları hepatit, pulmoner semptom veya diğer toksisite bulguları bakımından yakından izleyiniz.

Açıklanamayan pulmoner, hepatik, hematolojik veya nörolojik sendromlar ortaya çıkarsa PİYELOSEPTYL® tedavisi sonlandırılmalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Yiyecekler veya mide boşalmasını geciktiren maddeler emilimi artırır.
- Magnezyum trisilikat emilimi azaltır.
- Probenesid ve sülfonpirazon renal atılımı azaltır.
- Karbonik anhidraz inhibitörleri ve idrarın alkalileşmesi antibakteriyel aktiviteyi azaltır.
- Kinolon türevi antiinfektifler antibakteriyal antagonizmaya neden olur.
- İdrarda glukoz testleri ile etkileşim görülebilir.
- Nitrofurantoin antibakteriyeller grubuna girdiğinden aşağıdaki etkileşimlere yol açacaktır:
 - Östrojenler: Diğer antibiyotiklerle benzer olarak gut florayı etkileyebilir, daha düşük östrojen reabsorbsiyonuna neden olarak kontraseptif ürünlerin etkililiğini azaltır. Bu yüzden hastalar uygun bir şekilde uyarılmalı ve ekstra kontraseptif önlemler almalıdır.
 - Tifo aşısı (oral): Antibakteriyeller oral tifo aşısını inaktif hale getirebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Nitrofurantoin için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Nitrofurantoin antibakteriyeller grubuna girdiğinden, daha düşük östrojen reabsorbsiyonuna neden olarak kontraseptif ürünlerin etkililiğini azaltır. Bu yüzden hastalar uygun bir şekilde uyarılmalı ve ekstra kontraseptif önlemler almalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik/ embriyonal/ fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Yapılan hayvan çalışmalarında nitrofurantoinin teratojenik etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Nitrofurantoinin 1952'den bu yana yaygın klinik kullanımı bulunmaktadır ve gebe kadınlardaki uygunluğu da yazılı kanıtlara dayanmaktadır. Ancak tüm diğer ilaçlarda olduğu

gibi annede görülen yan etkiler gebeliğin seyrini olumsuz yönde etkileyebilir. İlaç sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra spesifik endikasyona uygun en düşük dozda kullanılmalıdır.

Bebeğe ait immatür eritrositlerin olası bir hemodiyaliz riskinden dolayı nitrofurantoinin 3 aylığın altındaki bebeklerde, doğuma yakın gebelikte ve doğum sırasında kullanılması kontrendikedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Nitrofurantoin anne sütünde eser miktarda saptandığından eritrosit enzim eksikliği olduğu bilinen veya şüphelenilen bebekler emzirilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Nitrofurantoin baş dönmesini de içeren sersemlik hali ve uyuklamaya neden olabilir. Bu etkilerin görülmesi durumunda hastaların araç veya makine kullanmaması gerekir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

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.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Bilinmiyor: Mantar ya da Pseudomonas gibi dirençli mikroorganizma kaynaklı (genitoüriner sistemle sınırlı) süperenfeksiyonlar.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Aplastik anemi.

Bilinmiyor: Agranülositoz, lökopeni, granülositopeni, hemolitik anemi, trombositopeni, megaloblastik anemi, glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği anemisi ve eozinofili.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik deri reaksiyonları, Anjiyonörotik ödem ve anafilaksi, kutanöz vaskülit

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor: Depresyon, öfori, konfüzyon, psikotik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Optik nevrit dahil periferik nöropati (duyusal ve motor tutulum), nistagmus, vertigo, sersemlik hissi, asteni, baş ağrısı ve uyku sersemliği. İdyopatik intrakraniyal hipertansiyon

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek: Kollaps ve siyanoz

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Akut pulmoner reaksiyonlar, subakut pulmoner reaksiyonlar*, Kronik pulmoner reaksiyonlar, öksürük, dispne, lupus-eritematöz benzeri sendromla ilişkili olması muhtemel pulmoner fibroz

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Sialadenit, pankreatit, bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare ve anoreksi.

Hepatobilier hastalıklar:

Bilinmiyor: Kolestatik sarılık ve kronik aktif hepatit**, hepatik nekroz, otoimmün hepatit

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Geçici alopesi, ekfoliyatif dermatit ve eritema multiforme (Stevens-Johnson sendromu ile birlikte), makülopapüler, eritematöz ya da ekzamatöz erupsiyon, ürtiker, kızarıklık ve kaşıntı, pulmoner reaksiyon ilişkili lupus benzeri sendrom

Eozonofili ve sistemik semptomlar ile karakterize ilaç döküntüsü (DRESS sendromu), kutanöz vaskülit.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: İdrarda sarı veya kahverengi renk değişikliği, interstisyel nefrit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Asteni, ateş, titreme, ilaç ateşi ve artralji

Arařtırmalar

Bilinmiyor: İdrar testinde, glukoz testinde yanlış pozitiflik

*Akut pulmoner reaksiyonlar genellikle tedavinin ilk haftasında meydana gelir ve tedavinin kesilmesiyle geri dönüşümlüdür. Akut pulmoner reaksiyonlar genellikle ateş, titreme, öksürük, göğüs ağrısı, dispne, göğüs röntgeninde konsolidasyon veya plevral efüzyon ile karakterize pulmoner infiltrasyon ve eozinofili ile kendini gösterir. Subakut pulmoner reaksiyonlarda ateş ve eozinofili, akut formuna kıyasla daha nadiren görülür. Kronik pulmoner reaksiyonlar altı ay ve üzeri tedavi görmekte olan hastalarda nadiren görülmekle beraber yaşlı hastalarda daha yaygın görülmektedir. EKG’de izlenen değişiklikler pulmoner reaksiyonlarla ilişkilidir.

**Ölümcül olabilir.

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: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı semptomları gastrik iritasyon, bulantı ve kusmadır. Nitrofurantoinin bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Ancak ilaç yakın vakitte alındıysa hemodiyaliz uygulanabilir. Kusturma veya gastrik lavaj ile standart tedavi yapılır. Tam kan sayımı, karaciğer ve pulmoner fonksiyon testleri önerilmektedir. İlacın idrardan atılımını artırmak için vücuda sıvı yüklenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üriner kanalda etkili antiinfektifler

ATC kodu: J01XE01

Nitrofurantoin üriner patojenlerin çoğuna karşı etkili, geniş spektrumlu bir antibakteriyel maddedir. İlacın bakterisit aktivitesine duyarlı organizmalar şunlardır:

Escherichia coli

Enterococcus faecalis

Klebsiella türleri

Enterobacter türleri

Staphylococcus türleri (ör: S. aureus, S. saprophyticus, S. epidermidis)

Citrobacter türleri

Klinik olarak en yaygın görülen üriner patojenler nitrofurantoin'e karşı duyarlıdır. *Proteus* ve *Serratia*'nın birçok suşu, *Pseudomonas* suşlarının ise tamamı ilaca dirençlidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Nitrofurantoin oral yolla uygulandığında üst gastrointestinal sistemden kolayca emilir. Terapötik dozlardaki kan konsantrasyonları genellikle düşüktür. Besinlerle beraber alınması emilimi artırır.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Hızla idrarla atılır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 30 dakikadır. Genellikle nitrofurantoinin alınmasından 2-4 saat sonra maksimum idrar atılımı gerçekleşmektedir. İlacın idrardan geri kazanımı yaklaşık % 40-45 oranındadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvan çalışmalarında nitrofurantoinin karsinojenik etkisi gözlenmiştir. Ancak insanlardan elde edilen veri ve nitrofurantoinin 50 yılı aşkın yaygın kullanımı böyle bir etkisinin olduğunu desteklememektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (sıgır sütünden elde edilen)

Povidon K30

Krospovidon

Sodyum nişasta glikolat

Susuz kolloidal silika

Magnezyum stearat (E572)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 tablet içeren alüminyum folyo – opak beyaz PVC/PE/PVDC blister ve karton kutu ambalaj

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biofarma İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

34885 Sancaktepe/İstanbul

Telefon : (0216) 398 10 63

Faks : (0216) 398 10 20

8. RUHSAT NUMARASI

199/77

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.03.2002

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ