

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOLİT 20 mg/ml enjeksiyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Hiyosin-N-butilbromür 20 mg/ml

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür..... 6 mg/ ml

Enjeksiyonluk su..... 1 ml

Yardımcı maddeler için 6. l'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MOLİT, safra ve renal kolik dahil, akut gastro-intestinal, biliyer ve genito-üriner sistem spazmlarında ve gastro-duodenal endoskopi, radyoloji gibi tanıya ya da tedaviye yönelik girişimler sırasındaki spazmlarda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde:

İntramüsküler, subkutan veya intravenöz yoldan bir ampul (20 mg) uygulanır, eğer gerekli ise yarım saat sonrasında bir ampul daha uygulanabilir. İntravenöz enjeksiyon yavaş olarak uygulanmalıdır (MOLIT nadir vakalarda kan basıncında belirgin düşüş ve hatta şoka neden olabilir). Endoskopide kullanıldığında bu dozun daha sık tekrar edilmesi gerekebilir.

Günlük en yüksek doz olan 100 mg aşılmamalıdır.

MOLIT, karın ağrısının nedenine ilişkin bir araştırma yapılmadan, günlük bazda düzenli olarak veya uzun periyodlar süresince kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

MOLİT intramüsküler, subkutan ve yavaş intravenöz yoldan uygulanabilir.

MOLİT dekstroza veya %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk solüsyonlarıyla seyreltilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanılması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımıyla ilişkili özel bir bilgi mevcut değildir. Klinik araştırmalara 65 yaş üstündeki gönüllüler de dahil edilmiştir ve bu yaş grubuna özel herhangi bir istenmeyen etki rapor edilmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Bileşiminde bulunan hiyosin-N-butilbromür veya diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu gösteren kişiler,
- Dar açılı glokom,
- İdrar retansiyonuna yol açan prostat hipertrofisi,
- Sindirim sistemindeki mekanik stenozlar,
- Paralitik veya obstrüktif ileus,
- Taşikardi,
- Megakolon,
- Myasthenia gravis,
- Hamileyseniz, emziriyorsanız

MOLİT, intramüsküler hematoma oluşma olasılığı nedeniyle antikoagülan ilaç tedavisi gören hastalara intramüsküler enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır. Bu hastalarda MOLİT subkutan veya intravenöz yol kullanılabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer açıklanamayan şiddetli karın ağrısı devam eder veya kötüleşirse veya ateş, bulantı, hasta hissetme, hasta olma, kusma, bağırsak hareketlerinde değişiklik, abdominal hassasiyet,

kan basıncında düşüş, bayılma veya dışkıda kan gibi diğer semptomlarla bir arada ortaya çıkarsa, bu semptomların nedenini araştırmak için tanıya yönelik uygun önlemler alınmalıdır.

MOLİT, taşikardi, hipotansiyon ve anafilaksiye neden olabilir; bu yüzden kalp yetmezliği, koroner kalp rahatsızlığı, kardiyak aritmi veya hipertansiyon gibi kalp rahatsızlıkları bulunan hastalarda veya kardiyak cerrahi geçiren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastaların takip edilmesi tavsiye edilmektedir. MOLİT kullanımını sırasında eğitimli personel ve acil durum ekipmanı hazır bulunmalıdır.

Antikolinergiklerin terlemeyi azaltabilmesi sebebiyle MOLİT pireksili hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

MOLİT gibi antikolinergik ajanların tanısı konmamış ve bu nedenle tedavi edilmemiş dar açılı glokom hastalarında uygulanması intraoküler basıncın artmasına neden olabilir. Bu nedenle, hastalar MOLİT'in enjekte edilmesinden sonra görme kaybı ile ağrılı, kırmızı göz meydana gelmesi durumunda acil oftalmolojik tavsiyeye başvurmalarıdır.

MOLİT'in parenteral uygulanmasından sonra, şok episodlarını içeren anafilaksi vakaları gözlenmiştir. Bu tip reaksiyonlara neden olan tüm ilaçlarda olduğu gibi, enjeksiyon ile MOLİT alan hastalar gözlem altında tutulmalıdır.

Yardımcı maddeler:

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- MOLİT, trisiklik ve tetrasiklik antidepressanlar, antihistaminikler, kinidin, amantadin, antipsikotikler (ör. fenotiazinler, bütirofenonlar), dizopramid ve diğer antikolinergik (örn. tiotropium, ipratropium ve atropin benzeri bileşikler) ilaçların antikolinergik etkilerini artırır.
- Metoklopramid gibi dopamin antagonistleriyle beraber kullanıldığında her iki ilacın gastro-intestinal kanal üzerindeki etkileri azalır.
- MOLİT, beta-adrenerjik ilaçların taşikardik etkilerini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MOLİT'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hiyosin bütülbromürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

Önlem olarak, MOLİT'in gebelik döneminde kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Hiyosin bütülbromürün veya metabolitlerinin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Yenidoğanlara/bebeklere karşı risk gözardı edilemez.

Çocuk için emzirmenin faydaları ve hasta için tedavinin faydası dikkate alınarak, emzirmeyi durdurmak veya MOLİT tedavisini durdurmak/uygulamamak arasında bir karar verilmelidir. Emzirme döneminde MOLİT'in kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan üreme toksisitesi ile ilgili çalışmalar yetersizdir. İnsan fertilitesi üzerine etkileri ile ilgili hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkileri ile ilgili hiçbir çalışma yürütülmemiştir. Bununla birlikte, BUSCOPAN tedavisi sırasında hastalar gözlerde uyum (akomodasyon) bozukluğu veya baş dönmesi gibi istenmeyen etkiler yaşayabilecekleri konusunda bilgilendirilmelidir. Bu nedenle, araç ve makine kullanırken dikkatli olunması tavsiye

edilmelidir. Eğer hastalar akomodasyon bozukluğu veya baş dönmesi yaşıyorlarsa, araç veya makine kullanımı gibi potansiyel olarak tehlikeli işlerden kaınmaladırlar.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri řu şekilde tanımlanmıştır:

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).

Sıralanan istenmeyen etkilerin birçoğu MOLİT'in antikolinerjik etkilerine bağlanabilir. MOLİT'in antikolinerjik yan etkileri genel olarak hafif şiddettedir ve kendiliğinden geçer.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor*: lmle sonuçlanan anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyonlar, dispne, deri reaksiyonları (rtiker, döküntü, kızarıklık, kaşıntı) ve diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları

Göz hastalıkları

Yaygın: Akomodasyon bozuklukları

Bilinmiyor*: Midriyazis, göz içi basıncaıda artış

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Baş dönmesi

Bilinmiyor*: Kan basıncında düşme, yüzde kızarma

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Konstipasyon

Deri ve deri altı hastalıkları

Bilinmiyor*: Dishidrozis (zellikle el ve ayaklarda anormal terlemeyle ortaya çıkan bir deri hastalığı)

Böbrek ve idrar yolları hastalıkları

Bilinmiyor*: Üriner retansiyon

Enjeksiyon yerinde ağrı, özellikle intramusküler enjeksiyon sonrası meydana gelir.

MOLİT etkin maddesi hiyosin butilbromürün, dördüncül amonyum türevi olan kimyasal yapısından dolayı merkezi sinir sistemine girişi beklenilmez. Hiyosin butilbromür kan beyin bariyerinden kolaylıkla geçemez. Buna rağmen, bazı durumlarda psikiyatrik bozuklukların (örn. konfüzyon) MOLİT verildikten sonra ortaya çıkabileceği göz ardı edilmemelidir.

*Bu advers reaksiyon pazarlama sonrası deneyim sırasında gözlenmiştir. %95 kesinlikle, sıklık kategorisi yaygından daha yüksek değildir, ancak daha düşük olabilir. 185 hastalık bir klinik çalışma veri tabanında bu advers ilaç reaksiyonu yer almadığından doğru bir sıklık tahmini yapmak mümkün değildir.

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

Bugüne kadar insanlarda zehirlenme belirtileri gözlenmemiştir.

Doz aşımı durumunda antikolinergik etkiler ortaya çıkabilir. İnsanlarda akut doz aşımına bağlı idrar retansiyonu, ağız kuruluğu, ciltte kızarıklık, taşikardi, gastro-intestinal motilitenin inhibisyonu, geçici görme bozuklukları görülebilir.

Tedavi

Glokom hastalarında topikal pilokarbin uygulanmalı ve acilen bir oftalmoloğa danışılmalıdır. Gerekirse parasempatometik ilaçlar uygulanabilir (neostigmin 0,5 - 2,5 mg i.m. veya i.v.). Glokom olgularında acilen bir oftalmologa görünmek gerekir. Kardiyovasküler komplikasyonlar klasik tedavi prensiplerine uygun olarak tedavi edilmelidir. Solunum paralizi durumunda entübasyon, yapay solunum düşünülmelidir. İdrar retansiyonu durumunda sonda takılması gerekebilir. Bunun yanı sıra, gerektiğinde uygun destekleyici önlemler de alınmalıdır

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: GİS Fonksiyonel hastalıklarında kullanılan ilaçlar-Belladona ve türevleri

ATC kodu: A03BB01 hiyosin-n-butilbromür

Hiyosin-N-butilbromür, gastro-intestinal, safra ve üriner sistem kanallarındaki düz kaslar üzerinde spazmolitik etki gösterir. Periferik antikolinergik etkileri, viseral gangliyonlardaki bloker etkisi ve antimuskarinik etkisine bağlıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Hiyosin N bütıl bromür; intramüsküler, intravenöz ve subkutan yoldan absorbe olmaktadır.

Dağılım:

İntravenöz yoldan uygulandıktan sonra hiyosin-N-butilbromür hızla dokulara dağılır ($t_{1/2\alpha}=4$ dakika, $t_{1/2\beta}=29$ dakika). Dağılım hacmi (Vss) 128 L'dir (yaklaşık 1,71/kg'a eşdeğerdir). Müskarınik ve nikotınik resptörlere yüksek afinitesi sebebiyle hiyosin-N-butilbromür ağırlıklı olarak, abdominal ve pelvik bölgedeki, aynı zamanda abdominal organlarda intramüral gangliyonlardaki kas hücrelerinde dağılır.

Hiyosin-N-butilbromürün plazma proteinlerine (albumin) bağlanması yaklaşık % 4,4'tür. Hayvan çalışmalarında, bu etkiye ilişkin herhangi bir klinik veri bulunmamakla birlikte, hiyosin-N-butilbromürün kan-beyin bariyerini geçmediği gösterilmiştir.

In-vitro, hiyosin-N-butilbromürün (1 mM) insan plasental epitelyal hücrelerinde kolin taşıma sistemi ile etkileştiği gözlenmiştir (1,4 nM).

Bivotransformasyon:

Terminal eliminasyon döneminin yarılanma süresi ($t_{1/2\gamma}$) yaklaşık 5 saattir.

Eliminasyon:

Ana metabolik yolak ester bağının hidrolitik parçalanmasıdır. Total klerens 1,2 L/dk.'dır. Radyoaktif işaretli hiyosin bütıl bromür ile gerçekleştirilen klinik çalışmalar intravenöz enjeksiyonun ardından radyoaktif dozun %42-61'inin renal olarak, %28,3-37'sinin feçesle atıldığını göstermiştir.

İdrarla atılan etkin maddenin değişmemiş kısmı yaklaşık %50'dir. Renal yol ile atılan metabolitler muskarinik reseptörlere zayıfça bağlanır ve bu nedenle hiyosin bütülbromürün etkisine katkıda bulunduğu düşünülmemektedir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Özellik göstermemektedir.

Pediyatrik popülasyon

Hiyosin bütülbromür ile ilgili olarak çocuklarda herhangi özel bir farmakokinetik çalışma gerçekleştirilmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hiyosin bütülbromürün, sıçanlara diyetle 200 mg/kg veya tavşanlara oral gavaj yoluyla 200 mg/kg veya subkutan enjeksiyonla 50 mg/kg dozunda verilmesi ile gerçekleştirilen sınırlı üreme toksisite çalışmaları ile hiyosin bütülbromürün teratojenik olduğuna dair bir kanıt görülmemiştir. Diyetle 200 mg/kg'a kadar dozlarda sıçanlara verildiğinde fertilitate bozulmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlikle ilgili çalışma bulunmamaktadır. Bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 60 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

1 ml'lik bal rengi Tip I cam

3, 6 ve 100 ampullük ambalajda

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

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

178 / 24

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.05.1996

Son yenileme tarihi : -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ :