

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LACDIGEST® 2250 u/tab Çiğneme Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir çiğneme tableti 2250 ünite tilaktaz içerir.

Yardımcı maddeler:

Glukoz monohidrat	yaklaşık 40 mg
Anhidr glukoz	yaklaşık 20 mg

(Ürün içeriğindeki glukoz ile ilgili uyarı için 4.4'e bakınız.)

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Çiğneme tableti

LACDIGEST® 2250 u/tab Çiğneme Tableti, beyaz-soluk sarımsı mercek şeklinde tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik Endikasyonları

LACDIGEST® primer laktaz eksikliğine bağlı laktoz intoleransında endikedir.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji:

Doz, semptomların ciddiyetine, laktoz intoleransının derecesine ve alınan laktoz miktarına göre ayarlanmalıdır.

Erişkin ve 3 yaşın üzerindeki çocuklarda önerilen mutad doz; alınan her 5 g laktoz (yaklaşık 100 mL süte eşdeğer miktardır) başına 1 çiğneme tabletidir.

Eğer semptomlar devam ederse doz artırılabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tek bir uygulamada 6 tableten fazla veya bir günde 12 tableten fazla kullanılmamak kaydıyla, tabletler, laktozlu besinlerin yenilmesinden veya içilmesinden hemen önce alınabilir.

Uygulama şekli:

Tabletler, laktozlu besinlerin yenilmesinden veya içilmesinden hemen önce çiğnenebilir veya bütün olarak yutulabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

3 yaşın üzerindeki çocuklarda yetişkin dozu kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda yetişkin dozları kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LACDİGEST® tedavisi sırasında intestinal semptomlar devam ederse veya laktoz intoleransına bağlı olmayan farklı bazı semptomlar görülürse, bu semptomların etiyojisini araştırmak için tedavi durdurulmalıdır. Takiben, laktoz intoleransı belirlenmelidir (örneğin; eliminasyon ve bunu takiben yeniden diyetle laktoz verilmesi, hidrojen nefes testi veya diğer yollarla).

Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Çölyak hastalığı bulunan hastalar için bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum ve potasyum iyonları, *in vitro* enzim aktivitesini arttırlar. Kalsiyum iyonları ve bakır gibi ağır metaller ise *in vitro* enzim aktivitesini azaltırlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

LACDİGEST® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Bu konuda yapılmış hayvan çalışmaları mevcut değildir. İnsanlarda gebelik dönemine ait kontrollü veriler bulunmamaktadır. Özellikle hamileliğin ilk üç ayında, ilacı kullanmaya başlamadan önce, olası riskler karşısındaki terapötik faydaları hekim tarafından değerlendirilmeli ve yararları risklerine göre kabul edilebilir olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu konuda yapılmış hayvan çalışmaları mevcut değildir. İnsanlarda gebelik dönemine ait kontrollü veriler bulunmamaktadır. Laktaz normal şartlarda insan barsağında bulunan bir enzimdir ve tilaktaz da barsaktan absorbe edilerek kan dolaşımına geçmez. Bu nedenle tilaktazın insan ya da hayvan sütü ile atılması beklenmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Tilaktazın üreme yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LACDİGEST®'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlarda istenmeyen etkiler gözlenebilir; ancak önerilen dozda LACDİGEST® kullanımında bu istenmeyen etkiler ya hiç yoktur, ya da çok seyrek görülür. Aşağıdaki ciddi istenmeyen etkilerle karşılaşıldığında acil tıbbi müdahale gerekebilir:

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek:

Ciddi alerjik reaksiyonlar (ciltte kızarıklık, ürtiker, nefes almada güçlük, göğüs darlığı, ağız, yüz, dudaklar ve dilde şişme)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek:

Laktaz, sadece barsakta aktif olan ve emilmeyen bir enzimdir. Dolayısıyla istenmeyen etkiler lokal olarak barsakta görülür veya etkin madde ya da yardımcı maddelerden birine karşı gelişen aşırı duyarlılığın sonucudur. Böyle bir durumda tedaviyi kesmek gerekir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı ile ilgili bir vaka bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Sindirime Yardımcı-Enzimatik Preparat

ATC Kodu: A09AA04

Aspergillus oryzae'den elde edilen β -D-galaktosidaz (Laktaz), doğal olarak insan vücudunda bulunan ve barsakların fırçamsı kenarlarındaki enterositler tarafından üretilen bir enzimdir. Görevi, laktozu yeniden absorbe edilebilir haldeki monosakkarit bileşenleri olan glukoz ve galaktoza parçalamaktır. Hidrojen nefes testi ile yapılan klinik çalışmalarda oral yoldan verilen enzimin, mide sindirimine dayanıklı bir formülasyon gerekmeksizin, aktif olduğu gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Farmakokinetiği ve metabolizması, pankreas yetmezliğinde karşılaşılan sorunların tedavisinde kullanılan pankreatik enzimler gibi oral yoldan verilen başka enzimler gibidir.

Emilim:

β -galaktosidaz gastrointestinal sistemde absorbe edilmez ancak feçes ile elimine edilir. Protein yapıda olduğu için büyük bir kısmı bakteri ya da mide suyu ile dekompoze veya denatüre edilir. Bu sebeple biyoyararlanıma ilişkin veri mevcut değildir.

Dağılım:

β -galaktosidaz, enzim olarak kan dolaşımına katılmadığı için dağılıma ve proteine bağlanmaya ilişkin veri mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

β -galaktosidaz'ın metabolizmasına ilişkin veri mevcut değildir. Pepsin, tripsin, α -kimotripsin ve dipeptidazların enzimi protein halinden temel elementlerine (amino-asit) ayırdığı düşünülmektedir. Diğer yandan protein gastrointestinal sistemde bakteriler tarafından metabolize edilebilir.

Eliminasyon:

β -galaktosidaz feçes ile elimine edilir. Protein yapıda olduğu için büyük bir kısmı bakteri ya da mide suyu ile dekompoze veya denatüre edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tilaktazın (β -D-galaktosidaz) hayvanlardaki toksisitesi üzerine bilimsel literatür verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Glukoz monohidrat
- Mısır nişastası
- Magnezyum stearat
- Mikrokristalize selüloz
- Sodyum sitrat
- Anhidr glukoz
- Karmeloz kalsiyum

6.2. Geçimsizlikler

Tanımlanmamıştır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Nemden korumak için ilacın orijinal kutusunda muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihi, kapağı açılmış, uygun şekilde saklanan ilaçlar için geçerlidir

Son kullanma tarihinden sonra ilaç kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Emniyet işareti bulunan polietilen kapaklı polipropilen kap içinde ambalajlanmıştır.

Her bir kap 50 veya 100 çiğneme tableti içermektedir.

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

İlk açılışta, kapağın üst etiketi çekilmeli ve başparmakla işaretlenmiş bölgeye baskı uygulanarak kapak açılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Adres: Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.,

Pak İş Merkezi No: 5/1

34349 Gayrettepe/İstanbul

Tel: 0 212 337 38 00

Fax: 0 212 337 38 01

e-mail: info@mn.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

127/94

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.06.2009

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-