

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİZMOPEPTOL 262 mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : Bizmut subsalisilat 262 mg

Yardımcı madde(ler) : Her tablet boyar madde olarak 0,06 mg D ve C Red No.27

Alüminyum Lake, tatlandırıcı olarak 12 mg sakarin sodyum ve 334,80 mg mannitol içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti.

Kırmızımsı pembe renkli, bir yüzü düz, diğer yüzü çentikli, oblong tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Non-spesifik diyarenin semptomatik tedavisinde endikedir. Seyahat diyaresinde (enteretoksijenik E.coli) koruyucu olarak kullanılır. Duodenal ülserli hastalarda *Helicobacter pylori* eradikasyonunda çoklu tedavinin bir parçası olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

BİZMOPEPTOL tablet özellikle tat ve koku yönünden kullanışlı olduğu için, kolayca alınabilir.

Pozoloji:

Yetişkinler ve 16 yaş üzeri çocuklar:

2 tablet

Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama şekli:

BİZMOPEPTOL tablet ağızda eritilerek veya çiğnenerek kullanılır. Diyareye eşlik eden, sıvı kaybından korunmak için bol miktarda su içirilmelidir.

İhtiyaç oldukça her 30 dakika ila 1 saatte alınabilir. 24 saat içinde 16 tablettten fazla alınmamalıdır. Yemeklerden önce ve sonra kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

3 yaş altı çocuklarda kullanılmaz,

9 yaş üzerinde 1 tablet,

9 yaş altında kullanılması önerilmez

Geriyatrik popülasyon :

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Diyareye eşlik eden, sıvı kaybından korunmak için bol miktarda su içirilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Bizmut subsalisilat veya formülasyonun içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık.
- Gribal hastalık veya suçiçeğine yakalanmış hastalar,
- Reye's sendromu sebebi ile; salisillatlara veya salisilat formülasyonu komponentlerine karşı aşırı duyarlılığı olanlar;
- Ciddi gastrointestinal kanama hikayesi
- Gebelikte (3. Trimester)
- Pıhtılaşma bozukluğu hikayesi olanlar

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Suçiçeğine yakalanmış çocuklar 13 ila 19 yaşları arası çocuklar veya grip olan hastaların mide bulantısı ve kusmalarını tedavi etmek için bu ilaç kullanılmamalıdır. Eğer mide bulantısı veya kusma mevcut ise Reye Sendromu ekarte edilmelidir.

Bu ürün aspirin içermez, fakat aspirin ve salisillatlara aşırı duyarlılığı bilinen hastaların bu ilacı almamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu ilacın tıbbi olarak uygulanmasında geçici olarak ve zararsız olarak dilin ve feçesin siyahlaşmasına sebep olur. Feçesin siyahlaşması kanama ile karıştırılabilir. Bizmozeptol tablet 334,80 mg mannitol içerir. Bu dozda herhangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Antikoagulanlar, heparin-salisilat, kanama ihtimalini artırabilen ilaçlar,
- Oral antidiyabetikler-bizmut subsalisilat kandaki düzeyini çok aşağı düzeye indirir.

- Narkotik analjezikler hariç, analjezik ve iltihap gidericiler bizmut subsalisilatla beraber kullanıldığında yan etkiler ve doz aşımındaki yan etki artışına neden olur.

- Probenesid (örneğin benemid) veya sünfinpirazon (örneğin anturane).

Bizmut subsalisilat; gut tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltır.

- Ağız yolu ile kullanılan tetrasiklin antibiyotikler bizmut subsalisilat kullanımından en az 1 ila 3 saat önce veya tetrasiklin antibiyotiklerinden 1 ila 3 saat sonra alınmalıdır. Aksi takdirde bizmut, tetrasiklin antibiyotiklerin etkisini azaltır.

- Dizanteri - dizanterisi olan hastalar bizmut subsalisilat aldıklarında hasta daha kötü duruma girer, o yüzden farklı tipte bir tedaviye ihtiyaç duyulur.

- Gut - Gut hastalarının bizmut subsalisilatla beraber kullandıkları diğer ilaçları daha az etkili hale getirir.

- Hemofili veya diğer kanama problemleri - salisilatlarla kanama sıklığını artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Ek bilgi söz konusu değildir.

Pediyatrik popülasyon :

Ek bilgi söz konusu değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi

Bizmut subsalisilat birinci trimester için D, ikinci ve üçüncü trimester için C gebelik kategorisindedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) gerekmez.

Gebelik dönemi

Bizmut subsalisilatın gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

BİZMOPEPTOL gerekli olmadıkça (başka yollarla durdurulması mümkün olmayan diyare gibi) gebeliğin 3. trimesterinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

İnsanlarda bu çalışmalar mevcut değildir. Ancak salisilat anne sütüne geçer; emziren anne tarafından kronik olarak yüksek dozda BİZMOPEPTOL kullanımı ile çocuk tarafından bu ilacın alınması ile çocukta istenmeyen etkilerin oluşumuna sebep olabilir.

Sonuç olarak gebelik ve laktasyonda hekime danışmadan Bizmut subsalisilatın kullanılmaması gerekmektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği ve fertilité üzerine olumsuz etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bizmut subsalisilatı alan kişilerin araç ve makine kullanmaması gerekmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında ve pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlenmiştir.

Advers etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın: $\geq 1/10$

Yaygın: $\geq 1/100$ ila $< 1/10$

Yaygın olmayan: $\geq 1/1000$ ila $< 1/100$

Seyrek: $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$

Çok seyrek: $< 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Psikiyatrik hastalıklar:

- Seyrek: Depresyon, konfüzyon

Sinir sistemi hastalıkları:

- Yaygın olmayan: Anksiyete, baş ağrısı
- Seyrek: Konfüzyon, baş dönmesi, baş ağrısı
- Çok seyrek: Konuşmada güçlük veya sözü ağzında geveleyerek konuşma, susama

Göz hastalıkları:

- Yaygın olmayan: Görme bozuklukları

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

- Yaygın olmayan: İşitme kaybı, kulak çınlaması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

- Yaygın olmayan: Çabuk veya derin nefes alıp verme,

Gastrointestinal hastalıklar:

- Yaygın: Konstipasyon
- Seyrek: Diyare, mide bulantısı, kusma, mide ağrısı, dilin siyah renk alması, feçesinin siyah renk alması

Deri ve derialtı hastalıkları:

- Yaygın: terleme

Kas-iskelet, bağ dokusu ve kemik hastalıkları:

- Yaygın olmayan: Kas spazmları
- Seyrek: Kas zayıflaması

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

Bizmut intoksikasyonunda ensefalopati, methemoglobinemi ve nöbetler görülebilir.

Subsalisilat intoksikasyonunda ise hiperpne, bulantı, kusma, kulak çınlaması, hiperpireksi, metabolik asidoz/solunuma bağlı alkaloz, taşikardi, konfüzyon; ileri derecede doz aşımında ise nöbet, pulmoner veya serebral ödem, solunum bozukluğu, kardiyovasküler kollaps, koma ve ölüm.

Doz aşımı durumlarında hastalara uzman hekim veya zehir kontrol merkezi ile temasa geçmeleri tavsiye olunur. İpeka şurubu yardımı ile kusmaya sebep olunur, 1 saat içerisinde 30-60 cc ipeka oral olarak alınabilir. Midenin bozulmasından sonra aktif karbon alınacaktır. Hastalara salisilatların belirtileri değerlendirilmelidir.

Literatürlerde herhangi bir antidottan bahsedilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grubu : Antidiyaretik

ATC Kodu : A07BB

Bizmut bileşikleri arasında antidiyareik olarak en çok kullanılan bizmut subsalisilattır. Bu ilacın sadece adsorban özelliği nedeni ile değil, antibakteriyel etkileri nedeni ile de

antidiyaretik etkinlik gösterdiği ileri sürülmüştür. Antibakteriyel etkinlikle beraber ayrıca V. Kolera ve *E. Koli* toksinlerini bağlar. İlaç bağırsakta bakteriler tarafından salisilata dönüştürülür, bu nedenle orada prostaglandin sentezini azaltır ve sonuçta bağırsaktan su ve elektrolit salgılanmasını azaltabilir ve ayrıca kolon motilitesini inhibe edebilir. Bizmut bileşikleri uzun süre kullanılırsa ensefalopati ve diğer bazı belirtilerle kendini gösteren kronik bizmut zehirlenmesine neden olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bizmut subsalisilat, mide bozukluğu semptomları oluştuğunda mide mukozası üzerinde topik bir etki göstermek sureti ile gerekli yararlılığı sağlar, absorpsiyon çok ufak düzeydedir.

Dağılım :

BİZMOPEPTOL gastrointestinal sistemde dağılır.

Biyotransformasyon :

Oral olarak alınan bizmut subsalisilat organizmada mukus ile glikoprotein-bizmut kompleksi oluşturur, bu kompleks asit peptik digestiona karşı koruyucu bir bariyer yaratır. Daha ileri durumlarda bizmut subsalisilat prostaglandin E2'yi stimüle edebilir, bu da bikarbonat ve mukusun salgılanmasını stimüle eder. Sonuç olarak BİZMOPEPTOL tablet ülserlerin iyileşmesine sebep olabilir.

Bizmut subsalisilat büyük miktarda midede bizmut oksoklorit ve salisilik aside hidrolize olur. İnce bağırsakta, dissosiye olmamış bizmut subsalisilat diğer anyonlarla (bikarbonat ve fosfat) reaksiyona girerek, suda çözünmeyen bizmut tuzlarını oluşturur. Kolonda çözünmemiş bizmut subsalisilat ve diğer bizmut tuzları hidrojen sülfid ile reaksiyona girerek bizmut sülfid meydana gelir, bu da gaitanın siyahlaşmasına neden olur.

Eliminasyon :

Oral olarak alınan bizmut subsalisilatın büyük bir kısmı feçese, bizmut sülfid olarak atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bu konu hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bizmut subsalisilat'ın üst ve alt gastro intestinal sistemlerin her ikisi için etkinliği klinik olarak kanıtlanmıştır. Midenin bozulmuş semptomlarının ve seyahat sırasında oluşan

diyarenin düzeltilmesinde bu ilacın rolü çift körlü, plasebo kontrolü denemelerde klinik olarak kanıtlanmıştır.

BİZMOPEPTOL tabletleri ağızda çiğneyerek kullanılır, özellikle tat ve koku yönünden kullanışlı olduğu için kolayca alınır. Tablet çok az miktar sodyum içerir (2mg/bir tablet), tabletler şeker içermez. Bizmut bileşikleri uzun süre kullanılırsa ansefalopati ve diğer bazı belirtilerle kendini gösteren kronik bizmut zehirlenmesine neden olabilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum Karbonat

Mikrokristal Selüloz

Povidon

Sakarin Sodyum

Polietilen Glikol 6000

Mannitol

D ve C Red 27 Alüminyum lake

Maltol (Flavour, strawberry)

Talk

Magnezyum Stearat

Kolloidal Silikon Dioksit

Deiyonize Su

Alkol

6.2. Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında, kuru bir yerde, ışıktan uzakta, oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve preparatın orijinal ambalajında saklayın.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC/Al folyo blister ambalajlarda 30 tablet.

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 edilir.’

7. RUHSAT SAHİBİ

DİNÇSA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No: 2

06935 Sincan / ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2015/852

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.11.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ