

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAXENO 1.5 mg/mL Oral Çözelti

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 mL çözelti 7.5 mg Sennosid A+B'ye eşdeğer Sennosid A+B Kalsiyum içerir.

Yardımcı madde:

5 mL çözeltide 0.01 g sodyum metil paraben, 0.001 g sodyum propil paraben ve 2.67 g sukroz içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Kahverengi renkte, tutti frutti aromalı.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Çeşitli tipteki kabızlıklarda, ameliyat öncesi hazırlamada ve radyolojik incelemelerden önce bağırsakların boşaltılması amacıyla kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorlar tarafından başka türlü önerilmediği takdirde:

Erişkinlerde: Akşamları yatarken 1-2 ölçek (5 mL-10 mL) verilir.

6-12 yaş arası: Erişkin dozunun yarısı (2.5 mL-5 mL) uygulanır.

6 yaşın altındaki çocuklarda doktor gözetiminde olmadığı sürece kullanılmamalıdır.

2-6 yaş arası: Yarım ölçek (2.5 mL) sabahları verilir.

LAXENO için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

- Radyolojik incelemelerde ve ameliyat öncesi hazırlamada pürgatif olarak kullanılır. Radyolojik tetkik ve ameliyattan 14 – 16 saat önce verilmelidir.
- Doz ortalama olarak vücut ağırlığının kg'ı başına 2 mg Sennosid A+B Kalsiyum şeklindedir.
- İlacın alımından sonra bol su içilmelidir. Tetkikten önceki akşam posalı gıdalar yenilmemelidir.
- Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliğinde kullanımı:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

LAXENO 6 yaşın altındaki çocuklarda doktor gözetiminde olmadığı sürece kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

LAXENO'nun yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3.Kontrendikasyonlar

LAXENO aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Senna glikozitlerine veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde
- İnflamatuvar barsak hastalıklarında (örn. Crohn hastalığı ve ülseratif rektokolit)
- Gastrointestinal sistemin iritasyonu (örn. bulantı, kusma ve kolik)
- Akut apandisit ve/veya barsak tıkanması, inflamatuvar barsak hastalığı gibi başka akut cerrahi durumlara bağlı olabilecek tanı konmamış akut ya da kalıcı abdominal semptomları (örn. spastik kabızlık, rektal hemoraji, ileus/preileus tıkanması, hepatopatiler, abdominal intestinal inflamatuvar hastalıklar, kramplar ve ağrılar) olan hastalarda
- Başta hipokalemi olmak üzere elektrolit ve su eksikliği bulunan ağır dehidratasyon durumlarında
- Bizmut ve kalsiyum içeren ilaç gruplarından birinin alındığı durumlarda

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Belirlenen doz aşılmamalıdır.

Laksatiflerin uzun süreli rastgele kullanımı alışkanlığa ve barsak fonksiyonunun bozulmasına neden olabilir. Normal barsak fonksiyonunu yeniden sağlamak için en düşük etkin doz kullanılmalıdır. Eğer barsak hareketleri oluşmazsa, buna göre tıbbi gözetim altında doz yükseltilebilir.

LAXENO, inflamatuvar barsak hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

LAXENO kullanımı aşağıdaki durumlarda tıbbi gözetim gerektirir:

- Tedaviyi takiben yararlı etkiler görülmezse
- Kullanım 1 haftayı aşarsa
- Semptomlar devam eder ya da kötüleşirse
- Laparotomi ya da abdominal cerrahiden sonra
- 6 yaşın altındaki çocuklarda
- Gebelik ve laktasyon süresince

LAXENO, 5 mL'lik dozunda 0.01 g sodyum metil paraben ve 0.001 g sodyum propil paraben ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

LAXENO, her 150 mL'lik dozda 80 g ve 250 mL'lik dozda 133.3 g sukroz ihtiva eder. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Diyabetik ve nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LAXENO ile ilgili ilaç-ilaç etkileşimleri bildirilmemiştir. Bunun bilinen tek istisnası, antrakinin laksatifleri ile eş zamanlı kullanıldığında serum seviyesi düşebilen bir antiaritmik ilaç olan kinidin sülfatıdır.

LAXENO eş zamanlı olarak özellikle kardiyak glikozitler, antiaritmikler, diüretikler ve kortikosteroidler ile kullanıldığında hipokalemi, kardiyak ve nöromusküler disfonksiyon ile sonuçlanabilir.

İdrarda renk değişikliğine neden olabildiği için LAXENO idrar testlerini etkileyebilir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Senna glikozitleri için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar fetal gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

LAXENO gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Senna glikozitleri anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, LAXENO'nun normal dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. LAXENO gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sennosidlerle oral tedaviden sonra, sıçanlar ve tavşanlarda herhangi bir embriyoletal, teratojenik ya da fetotoksik etki kanıtı bulunamamıştır. Ayrıca, sennosidlerin, genç sıçanların postnatal gelişimi, annelerin davranışlarının düzelmesi ya da erkek ve dişi sıçan fertilitesi üzerinde etkisi olmamıştır (Bkz; bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, LAXENO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Uzun süreli kullanımda sulu ishale yol açar, bundan dolayı çok miktarda sıvı ve elektrolit özellikle potasyum kaybına, kas zayıflığına ve kilo kaybına sebep olur. Uzun süreli kullanım sonunda atonik, fonksiyonsuz kolon gelişebilir.

Bağırsak kas hareketlerindeki değişim nedeniyle malabsorpsiyon ve bağırsak genişlemesi ile aynı zamanda ülseratif kolit ve megakolon gelişebilir.

İdrarda ve feçeste kırmızı veya sarı renklenme ile melanosis coli görülebilir.

Kardiyak ve renal semptomlar rapor edilmiştir.

Kolik veya kramp tarzı hafif abdominal rahatsızlıklar görülebilir.

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre MeDRA V8.0 sistemi ile sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağırsıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, ürtiker, lokal veya jeneralize ekzantemler)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş dönmesi

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Seyrek: Flatulans

Çok seyrek: karında gaz ve kramp ya da diyare yakınmaları görülebilir.

Bilinmiyor: İntestinal mukozada pigmentasyon

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İdrarda sarımsı kahverengi renk değişikliği görülebilir.

Araştırmalar:

Çok seyrek: Su dengesi ve elektrolit metabolizması bozuklukları, potasyum kaybı.

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 0008; faks: 0 312 218 3599).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

LAXENO'nun doz aşımı sıvı ve elektrolit dengesi bozukluğu (hipopotasemi), atonik kolon gelişimi, dolaşım kollapsı, intestinal kolikler, gastrointestinal iritasyon, bulantı, karın ağrısı, kramplar, şok ve metabolik asidoz ile birlikte diyare ile sonuçlanabilir.

Tedavi: Gerektiğinde gastrik lavaj da dahil olmak üzere semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Rehidratasyon (şiddetli diyare yaşanırsa bol miktarda sıvı uygulanır) sağlanmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Genel özellikler

Farmakoterapötik grup: Kontakt Laksatifler

ATC kodu: A06AB06

LAXENO seçici olarak kalın barsakta peristalizimi uyaran bir laksatiftir. Etkin maddesi olan senna, antranoid grubu stimülan laksatiftir. LAXENO'nun peristaltik hareketleri uyarması, etkili bir itici hareket oluşturan miyoenterik pleksus üzerine doğrudan etki göstermesine bağlıdır. Antrakinon türevleri ayrıca barsak lümeni içine aktif olarak elektrolit ve su sekresyonunu uyurabilir ve bunların kalın barsak tarafından absorpsiyonunu inhibe edebilir. Bunun sonucunda intestinal bolus hacminde bir artış olur, dolun basıncı artar ve böylece peristaltik hareket uyarılır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sennosid laksatifler esas olarak ön ilaçtır. Aktif maddeler, sennosidler, beta-glikozittir ve ince barsaktan emilmez ya da sindirim enzimleriyle parçalanmaz. Kalın barsakta bakteriler tarafından aktif metabolite (rein antron) dönüştürülür. Hayvan çalışmaları, çekuma direk olarak radyoışaretli rein antronun emiliminin %10'dan küçük olduğunu göstermektedir.

Dağılım ve biyotransformasyon:

Rein antron oksijen ile temas ettiğinde kanda esas olarak glukuronitler ve sülfatlar halinde bulunabilen sennidinler ve reine okside olur.

Eliminasyon:

Sennosidlerin oral olarak uygulanmasının ardından metabolitlerin yaklaşık %3'ü idrarla atılır; bir kısmı da safraya salgılanır. Sennosidlerin çoğu (yaklaşık %90) feçese polimerler olarak (polikinonlar), %2-6'sı değişmemiş sennosidler, sennidinler, rein antron ve rein olarak atılır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tek doz toksisitesi: Senna, ham bir ilaç olarak oral tedaviden sonra, sıçanlarda (erkek ve dişi sıçanlarda sırasıyla 5.000 mg/kg ve 4.000 mg/kg'lık LD₅₀) ve farelerde (LD₅₀ > 5.000 mg/kg) çok düşük toksisite göstermektedir.

Tekrarlanan doz toksisitesi: Çok sayıda testte sennosidler, 500 mg/kg/hafta'ya kadar olan dozlarda 6 ay süreyle ya da haftada iki kez 30 mg/kg dozlarda test edildiğinde spesifik toksisite göstermemiştir. Toksik etkiler, sennanın bilinen farmakolojik etkisi olan şiddetli diyareye bağlı olarak ortaya çıkmaktadır.

Üreme toksisitesi: Sennosidlerle oral tedaviden sonra, sıçanlar ve tavşanlarda herhangi bir embriyoletal, teratojenik ya da fetotoksik etki kanıtı olmamıştır. Ayrıca, sennosidlerin, genç sıçanların postnatal gelişimi, annelerin davranışlarının düzelmesi ya da erkek ve dişi sıçan fertilitesi üzerinde etkisi olmamıştır.

Genotoksisite: *In vitro* ve *in vivo* genotoksisite çalışmaları ile insan ve hayvan farmakokinetik verileri, metabolik aktivasyonun varlığı ve yokluğu durumunda sennanın genotoksisite riskinin olmadığını göstermiştir.

Karsinojenisite: 25 mg/kg/gün'e kadar dozlarda 2 yıl süreyle sıçanlara verilen LAXENO'nun aktif içeriği senna ekstresi intestinal sistemde tümörijenite kanıtı görülmemiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum bikarbonat
Sodyum metil paraben
Sodyum propil paraben
Potasyum sorbat
Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat
Sitrik asit monohidrat
Sukroz
Tutti frutti esansı
Deiyonize su

6.2.Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

12 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

LAXENO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

150 mL ve 250 mL'lik renkli şişede ve ölçü kaşığı ile birlikte sunulur.

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 Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.:17/1

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0(216) 324 38 38

Faks: 0(216) 317 04 98

8.RUHSAT NUMARASI(LARI):

2019/11

9.İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.01.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

-