

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİBKOL film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet:

Etkin madde:

Klordiazepoksid (USP 25).....5.00 mg

Pipenzolat metil bromür.....2.50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum nişasta glikolat Tip A (EP 4).....2.50 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LİBKOL, fonksiyonel veya organik gastro-intestinal şikayetlerde, peptik ülser tedavisinde yardımcı olarak, hiperasidite, hipersekresyon, kronik gastrit ve gastrointestinal hipermotilite durumlarında, bilyer diskinezilerde, irritabl kolon, mukoz kolitler ve akut enterokolitlerde, genito-üriner sistem spazm ve diskinezileri, dismenore, premenstrüel şikayetlerde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, hastaya ve ihtiyaca göre ayarlanmalıdır. Erişkinler için mutlak doz günde 3-4 defa 1 veya 2 tablettir.

Uygulama şekli:

Tabletler yemeklerden önce ve yatarken alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ve/veya karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dozun azaltılması gerekebilir. Bu hastalarda tedavi süresince böbrek ve karaciğer fonksiyonları takip edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon: 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda, bir günde alınacak klordiazepoksid miktarı 10 mg'dan az olacak şekilde doz ayarlamasına gidilmesi gerekmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

LİBKOL, pipenzolat bromürün antikolinergik etkisinden dolayı dar açılı glokomlu kimselerde, prostat hipertrofisi ve selim idrar kesesi boynu obstrüksiyonu olan kimselerde ve myasthenia gravisli hastalarda kullanılmaz. Klordiazepokside ve pipenzolat bromüre aşırı duyarlılığı olanlara verilmez.

Ayrıca LİBKOL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Akut pulmoner yetmezlik, solunum depresyonu, uyku apnesi olanlarda (diğer solunum depresyonu riski olanlarda)
- Fobik ve obsesyonel durumlarda (güvenlik ve etkinlikte yetersiz veri)
- Kronik psikoz
- Ağır karaciğer yetmezliği olanlarda (ensefalopatiye neden olabilir)
- Gebelik planlanıyorsa
- Gebelikte (zorunlu bir neden yoksa - bkz. Bölüm 4.6)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yaşlı hastalarda, prostat büyümesi ve idrar retansiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Santral sinir sistemini etkileyen diğer ilaçlarla olduğu gibi LİBKOL alan hastaların alkol ve diğer santral sinir sistemi depresanları alımlarında dikkatli olmaları gerekir. Ruhsal canlılık ve dikkat isteyen alet ve araç kullanımında da özel bir dikkat sarfı gerekir.

Klordiazepoksid alan hastalarda fizik ve psişik bağımlılık çok ender görülür ise de alışkanlığa eğilimli olanların ve alkol bağımlısı hastaların dikkat etmeleri önerilir. Tedavi esnasında böbrek ve karaciğer fonksiyonları izlenmelidir.

Klordiazepoksid

Tolerans:

Birkaç hafta tekrarlanarak kullanıldıktan sonra hipnotik etkilerin etkinlik kaybı gelişebilir.

Bağımlılık:

Bağımlılık (fiziksel ya da psikolojik) riski doz ve tedavi süresine göre artar ve alkol ve madde bağımlılığı geçmiş ya da kişilik bozukluğu olan hastalarda daha yüksektir.

Bu nedenle:

- Bu tip hastaların takibi çok önemlidir.
- Rutin tekrarlanan reçetelendirilmeden kaçınılmalıdır.
- Tedavi yavaş yavaş bırakılmalıdır.

Yoksunluk etkiler:

Tedavi süresi olabildiğince kısa olmalıdır. Eğer fiziksel bağımlılık oluştuysa, ilacın aniden kesilmesi yoksunluk semptomlarına neden olur. Bunlar baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı aksiyete, gerginlik, huzursuzluk, endişe, terleme, konfüzyon ve irritabilite, uyku bozukluğu, diyare ve ruh hali değişiklikleridir. Aşırı durumlarda bu belirtiler oluşabilir: gerçeklik hissini kaybı ya da vücuttan ayrılmışlık hissi, depersonalizasyon, konfüzyon durumu, uyuşukluk ve ekstremitelerde karıncalanma, ışığa, sese ve fiziksel temasa karşı aşırı duyarlılık, halüsinasyon ya da epileptik nöbetler gibi psikotik belirtiler.

Yoksunluk semptomları geçmişte alkol ya da diğer narkotik ilaç bağımlılığı olan hastalarda daha ağırdır, fakat tedavinin aniden bırakılması kısa bir dönemde normal terapötik dozunda alan hastalarda da aynı etkileri gösterebilir.

Hasta tedaviye başlamadan önce tedavinin limitli sürede olacağı ve ilacı yavaş yavaş bırakacağına dair bilgilendirilmelidir. Ayrıca, ilaç kullanımı durdurulduğunda söz konusu semptomların ortaya çıkması halinde anksiyetenin en aza indirilebilmesi için hastanın rebound olgusunun farkında olması önemlidir.

Etki süresi kısa olan benzodiazepinlerin doz aralığında da özellikle yüksek dozda kullanılıyorsa yoksunluk olayları görülebilir.

Klordiazepoksid gibi uzun etki süreli benzodiazepinler kullanıldığında, kısa etki süreli bir benzodiazepine geçildiğinde yoksunluk olaylarının görülebileceğine dair hastayı uyarmak önemlidir.

Rebound semptomları:

İnsomnia ve anksiyete tedavi bırakıldığında oluşabilir. Dozun yavaş yavaş azaltılması tedavinin aniden kesilmesinden daha iyidir.

Amnezi:

Anterograd amnezi sindirimden genellikle birkaç saat sonra görülebilir. Riski azaltmak için, hastalar kesintisiz 7-8 saat uyuyabileceğinden emin olmalıdır.

Yas / kayıp:

Psikolojik adaptasyon benzodiazepin tarafından engellenir.

Psikiyatrik ve 'paradoksikal' reaksiyonları:

Huzursuzluk, ajitasyon, irritabilite, agresiflik, heyecan, konfüzyon, delusyon, öfke, kabuslar, halüsinasyonlar, psikozlar, uygun olmayan davranışlar ve diğer davranışsal etkiler oluşabilir. Bu reaksiyonlar daha çok çocuklarda ve yaşlılarda görülür. Benzodiazepin reçetelendirilirken kişilik bozukluğu olanlarda çok dikkatli olunmalıdır.

Özel hasta grupları:

Şeker intoleransı

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

Depresyonda olan hastalar

Klordiazepoksid depresyonlu hastalarda intiharı tetikleyebileceği için depresyonlu ya da depresyonla ilişkili anksiyete tedavisi gören hastalarda tek başına kullanılmamalıdır.

Alkol ve ilaç bağımlılığı geçmişi olan hastalar

Klordiazepoksid alkol ve ilaç bağımlılığı geçmişi olan hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Fobileri ve kronik psikozları olan hastalar

Klordiazepoksid önerilmemektedir. (yeterlisiz güvenlik ve etkinlik verileri)

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LİBKOL alımı sırasında diğer psikotropolar alınmamalıdır. Özellikle MAO inhibitörleri ve fenotiazinin beraberce kullanımında çok dikkatli bulunmalıdır. Klordiazepoksid, alkol ve MSS depresanları ile etkileşir. Oral antikoagülanlar ile ender de olsa etkileşim riski vardır.

- LİBKOL, sedatif etkisini arttırarak araç ve makine kullanımını etkileyeceğinden alkolle beraber kullanılmamalıdır.
- LİBKOL, etkisini arttıracığından sodyum oksibat ile beraber kullanılmamalıdır.
- LİBKOL nöroleptikler, antipsikotikler, sakinleştiriciler, antidepressanlar, hipnotikler, analjezikler, anestetikler, barbituratlar ve sedatif antihistaminiklerle kombine kullanılması santral depresif etkiyi arttırabilir. Yaşlıların özel gözetim altında kullanması gerekebilir.
- LİBKOL'un anti-epileptik ilaçlar özellikle hidantoin (örn: fenitoin) ve/veya barbituratlarla eşzamanlı kullanılması bu ilaçların yan etkisini ve toksisitesini daha belirgin hale getirir. Bu durum, tedavinin ilk aşamalarında doz ayarlamada ekstra bakım gerektirir.
- LİBKOL'un narkotik analjeziklerle birlikte kullanımı öforiyi arttıracığından psikolojik bağımlılığa sebep olabilir.
- Sisaprid, lofeksidin, nabilon, disulfiram ve kas gevşeticiler baklofen ve tizanidin LİBKOL'un sedatif etkisini arttırır.
- Hepatik enzimleri etkileyen bileşikler (özellikler sitokrom P450):

Inhibitörler (örn:simetidin) klerensi azaltır ve benzodiazepinlerin etkisini güçlendirir.

İndükleyiciler (örn:rifampin) benzodiazepin klerensini arttırır.

- LİBKOL'un ADE inhibitörler, alfa-blokerler, angiyotensin-II reseptör antagonistler, kalsiyum kanal blokerler, adrenerjik nöron blokerler, beta- blokerler, moksonidin, nitratlar, hidralazin, minoksidil, sodyum nitroprusid ve diüretikler hipotansif etkiyi arttırır.
- LİBKOL levodopaya karşı antagonist etki oluşturabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Klordiazepoksid ve pipenzolat metil bromür'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Klordiazepoksid gebelikte yalnızca zorunlu kalındığı durumlarda kullanılmalıdır. (örn; alternatif tedavi bulunmaması veya yararın riskten fazla olması)

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.

LİBKOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Diğer antikolinerjiklerde olduğu gibi laktasyonu inhibe edeceği bilindiğinden, LİBKOL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LİBKOL kullanımı sırasında araba ve dikkat gerektiren araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Klordiazepoksid'e ait istenmeyen etkiler:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Trombositopeni

Seyrek: Kan diskrazisi

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Libido azalması

Bilinmiyor: Menstruel anormallikler (doz ayarlanması ile kaybolur)

Psikiyatrik hastalıkları

Seyrek: Huzursuzluk, değişken ruh hali, bağımlılık, ajitasyon, irritabilite, öfke patlamaları, delüzyon, kabus görme, halüsinasyonlar, uygunsuz davranışlar, depresyon, agresiflik, sinirlilik hali, psikoz.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik, sedasyon, ataksi, konfüzyon, tremor, dizartri, amnezi

Seyrek: Dikkat dağınlığı, yorulma, baş dönmesi,

Göz hastalıkları

Seyrek: Görme bulanıklığı, görme bozuklukları

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Bulantı ve kabızlık

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: Sarılık

Bilinmiyor: Agranülositoz ve hepatik disfonksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deri döküntüleri

Bilinmiyor: Ödem

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Kas güçsüzlüğü

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: İnkontinans

Seyrek: İdrar retansiyonu

Bilinmiyor: İdrar sıklığı

Pipenzolat metil bromür'e ait istenmeyen etkiler:

Pipenzolat bromür kullanımı ile diğer antikolinergiklerle olduğu gibi aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir, ancak tedavi dozlarında bu yan etkilerle karşılaşma ihtimali düşüktür.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Gözyaşı sekresyonunun azalması, pupilla dilatasyonu, fotofobi, akomodasyon bozukluğu

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Taşikardi

Psikiyatrik hastalıkları

Bilinmiyor: Halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluk

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bronş sekresyonunun azalması

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, yutma zorluğu, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Cilt kuruması, flushing (al basması)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar retansiyonu veya tutukluğu

Pediyatrik popülasyon:

Bu yan etkilerin çocuklarda görülme olasılığı daha yüksektir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Klordiazepoksidin doz aşımı belirtileri solgunluk, konfüzyon, koma ve reflekslerin zayıflamasıdır. Doz aşımında hemen gastrik lavaj ve destek tedavi uygulanır. Solunum, nabız ve kan basıncı izlenmelidir.

İntravenöz sıvılar verilmeli ve solunum desteklenmelidir. Diyalizin yararı sınırlıdır. Flumazenil, spesifik bir benzodiazepin reseptör antagonistidir. Benzodiazepinlerin meydana getirdiği sedatif etkinin kısmen veya tamamen ortadan kaldırılması için flumazenil destek tedavi olarak verilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Psikoleptikler ile kombine diğer antispazmodikler

ATC kodu: A03CC

Libkol, klordiazepoksid'in anksiyolitik etkisi ile pipenzolat bromid'in antikolinergik ve antispazmodik etkisini kombine etmiş bir müstahzardır.

Klordiazepoksid'in anksiyolitik etkisi, ruhsal gerilim ve anksiyete durumlarında klinik olarak kanıtlanmıştır. Bir antikolinergik ve antispazmodik olan pipenzolat bromid'in spazm giderici ve salgı azaltıcı etkileri bilinmektedir.

Pipenzolat, midenin boşalmasını geciktirerek, antiasidlerin gastrik retansiyonunu uzatır. Bu şekilde gece asidinin azalmasına yardımcı olarak dispepsi, irritabl kolon sendromu ve divertiküler hastalıkta yarar sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Kloediazepoksid, oral uygulamadan sonra hemen hemen tamamen absorbe olur.

Kuaterner bir amonyum bileşiği olan pipenzolatın yağda çözünürlüğü atropinden daha az olduğundan, kan-beyin bariyerini daha az geçer ve atropine benzer santral etkileri (konfüzyon gibi) azalmıştır.

Dağılım:

Büyük ölçüde plazma proteinlerine bağlanır (% 96 kadar).

Biyotransformasyon:

Farmakolojik aktif metabolitleri, desmetil klordiazepoksid, demoksepam, desmetil diazepam ve oksazepam'dır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 5-30 saat arasındadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

LİBKOL'un doğrusallığı için yeterli veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımı ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri, 4.6. Gebelik ve laktasyon, 4.8. İstenmeyen etkiler, 4.9 Doz aşımı ve tedavisi).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz (EP 4)

Kalsiyum fosfat di bazik (EP 4)

Magnezyum stearat (EP 4)

Film kaplama:

Eudragit E100 (Spesifikasyon)

Talk (EP 4)

Titandioksit (EP 4)

Magnezyum stearat (EP 4)

Polietilen glikol 6000 (EP 4)

Sarı demir oksit (USP 25)

İzopropil alkol (EP 4)

Aseton (EP 4)

6.2. Geçimsizlikler

Klordiazepoksid, benzquinamide hidroklorür ve pentazosin laktat ile geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

20 ve 50 film tablet içeren PVC/ alüminyum folyo, blister ambalaj içinde.

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

Saba İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Yıldız Cad. No: 55/1 34353
Beşiktaş/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

110/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.05.1972

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ