

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RECBUTİN supozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 supozituarda;

Etkin madde:

Ruskogenin 10 mg
Trimebutin baz 120 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituar

Beyaz veya sarımsı beyaz renkte, homojen görünümlü, gözle görülür kirlilik içermeyen supozituar

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

RECBUTİN hemoroid krizleri sırasında ağrılı ve kaşıntılı anal semptomların ve fissürlerin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1-2 supozituar kullanılması önerilir.

Uygulama şekli:

RECBUTİN supozituar, günde 1 – 2 defa anal bölgeye uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altındaki hastalarda etkinlik ve güvenilirliği hakkında yeterli bilgi yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

RECBUTİN, içerdığı herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RECBUTİN kullanılması, diğer anal hastalıkların tedavisine ara verilmesini gerektirmez.

Tedavi kısa süreli olmalıdır. Eğer semptomlarda herhangi bir iyileşme görülmez ise, tedaviye ara verilmeli ve proktolojik bir muayene uygulanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

RECBUTİN ile bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Ruskogenin ve trimebutin kombinasyonunun gebelikte kullanımı ve süte geçip geçmemesi ile ilgili bilgi bildirilmemektedir. Bu sebeple gebelikte ve laktasyonda hekim tarafından yarar-risk açısından değerlendirilip kullanılması önerilmektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

RECBUTİN ile tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrolü kullanma gereksiniminizi doktorunuza danışın.

Gebelik dönemi

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.

Tedbir olarak trimebutinin gebeliğin ilk trimesterinde kullanımı tercih edilmez. Anneye ve bebeğe beklenen hiçbir zararlı etkisi olmaması durumunda, hamileliğin ikinci ve üçüncü trimesterinde sadece gerekli olduğu durumlarda kullanılması düşünülebilir.

Laktasyon dönemi

Trimebutin laktasyon döneminde kullanılabilir.

Ruskogeninin laktasyon döneminde kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RECBUTİN'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi sistemik olarak değerlendirilmemiştir.

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 edilmiyor).

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Presenkop, senkop

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Deri reaksiyonları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihemoroidaller

ATC kodu: C05AX03

RECBUTİN'de iki etken madde bulunur. Trimebutin, antispazmodik etkili bir madde olup ruskogenin ise venotonik ve damar koruyucu özellikler gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Kan doruk seviyeleri 1-2 saat sonra elde edilir.

Dağılım:

Yeterli veri mevcut değil

Biyotransformasyon:

Yeterli veri mevcut değil

Eliminasyon:

Temel olarak idrarla, hızlı eliminasyon sağlanır (ortalama 24 saatte %70).

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değil

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik etki ile karşılaşmamıştır. Hayvanlarda teratojenik etkinin olmadığı durumlarda, insanlarda malformasyona neden olması beklenmez. Bugüne kadar her iki tür için yapılmış çalışmalar, insanlarda malformasyona neden olan moleküllerin, hayvanlarda teratojenik olduğunu ortaya koymuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Supozituar bazı (Suppocire AML)

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda, PVC-PE blister ambalajda 10 adet supozituar içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No.4
34467 Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI
253 / 9

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.09.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ