Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/106/laksoral-oral-laksatif-cozelti
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A06AD

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAKSORAL oral laksatif çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:
5 ml çözeltide 2.4 g Monobazik sodyum fosfat monohidrat, 0.9 g Dibazik sodyum fosfat heptahidrat içerir.

Yardımcı maddeler:
Sodyum benzoat.
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti.
Hafif sarımsı renkli, berrak sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LAKSORAL oral laksatif çözelti barsak temizleyicisi olarak, hastayı kolon cerrahisine, kolonu röntgen ya da endoskopik inceleme için hazırlamak amacıyla kullanılır.
Barsak temizleme ajanları kabızlığın tedavisi için kullanıma yönelik değildir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Öğlen 12 öncesi hastane randevuları için sabah dozaj talimatları, öğleden sonraki randevular için de öğleden sonraki dozaj talimatlarına uyulmalıdır.

Uygulama şekli

SABAH RANDEVUSU

<u>Randevudan önceki gün</u>

Sabah saat 7'de kahvaltı yerine, en az bir bardak su veya "katı partikül içermeyen sıvı" içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

"Katı partikül içermeyen sıvı" su, katı partikül içermeyen çorba, posası süzülmüş meyve suyu, siyah çay veya koyu kahve, katı partikül içermeyen karbonatlı veya karbonatsız meşrubatlar.

1. Doz – 45 ml LAKSORAL'i yarım bardak (120 ml) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Barsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içebildiğiniz kadar ekstra sıvı içiniz.

Öğlen 13.00 – Öğle yemeği yerine en az 3 bardak dolusu (720 ml) "katı partikül içermeyen sıvı" veya su içilir. Arzu geldiğinde daha fazla içilebilir.

Akşam 19.00 – Akşam yemeği yerine en az bir bardak dolusu "katı partikül içermeyen sıvı" veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

2. Doz – 45 ml LAKSORAL'i yarım bardak (120 ml) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

İhtiyaç duyulduğunda ilave su veya "katı partikül içermeyen sıvı" gece yarısına kadar alınabilir.

Çok miktarda "katı partikül içermeyen sıvı" içmek barsağın temizliğini sağlar.

ÖĞLEDEN SONRA RANDEVUSU

Randevudan önceki gün

Öğlen 13.00 – Hafif yiyecekler alınabilir. Öğle yemeğinden sonra, hastane randevusu bitene kadar katı yiyecekler alınmamalıdır.

Akşam 19.00 – Akşam yemeği yerine an az bir bardak dolusu "katı partikül içermeyen sıvı" veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

1. Doz- 45 ml. LAKSORAL'i yarım bardak (120 ml) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 ml) soğuk su içiniz. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Barsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içebildiğiniz kadar ekstra sıvı içiniz.

Akşam yatmadan önce en az üç bardak dolusu "katı partikül içermeyen sıvı" ya da su içiniz.

Randevu günü

Sabah 07.00 – Sabah kahvaltısı yerine bir bardak dolusu "katı partikül içermeyen sıvı" veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

2. Doz – 45 ml. LAKSORAL'i yarım bardak (120 ml) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 ml) soğuk su içiniz.

Barsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içebildiğiniz kadar ekstra sıvı içiniz.

Çok miktarda "katı partikül içermeyen sıvı" içmek barsağın temizliğini sağlar.

Sabah saat 8.00'e kadar daha fazla "katı partikül içermeyen sıvı" veya su alınabilir.

Bu ürün yarım ila altı saat arasında barsak hareketi meydana getirir.

Uygulama sonrası:

Hastalar işlem sonrası kaybolan sıvıyı telafi etmek amaçlı bol su içmeye teşvik edilmelidir.

Önerilen doz en az yarım bardak su ile dilüe edilmeli ve ilacın alınmasını takiben en az 2 bardak daha su içilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:
Tuz yasaklı bir diyetteyseniz ya da böbrek hastasıysanız doktorunuz önermedikçe kullanmayınız. Yetişkinlerde olduğu gibidir.

Pediyatrik popülasyon:

Yalnızca yetişkinler içindir: 18 yaşından küçük çocuklara verilemez.

Geriyatrik popülasyon:
65 yaş üstü kişilerin, daha sonraki bölümlerde verilen tavsiyelere özellikle dikkat etmesi gerekmektedir. Yukarıdaki "Diğer ilaçlarla birlikte kullanım" ve "LAKSORAL nasıl kullanılır" bölümlerine özellikle dikkat ediniz. Tıbbi gözetime ihtiyacınız olabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır.

- 18 yaş altı çocuklarda,
- Bulantı, kusma veya karın ağrısı olduğunda,
- Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa.

Aşağıdaki hastalıklarda kullanılmaz.

- Konjestif kalp yetmezliği,
- Renal fonksiyonun klinik olarak anlamlı bozulması,
- Assit,
- Bilinen veya şüphelenilen gastrointestinal obstrüksiyon,
- Megakolon (konjenital veya sonradan edinilen),
- Perforasyon,
- Barsak tıkanıklığı,
- Aktif inflamatuar barsak hastalığı,
- Hiperkalseminin eşlik ettiği primer hiperparatiroidizm

LAKSORAL diğer sodyum fosfat içeren laksatif ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LAKSORAL yaşlı hastalarda nadiren de olsa elektrolit kaybından dolayı potansiyel ve ciddi ölüm vakalarıyla ilişkilendirilmiştir. **LAKSORAL'in riskli popülasyonda tedavi başlamadan önce risk-yarar oranı dikkatlice değerlendirilmelidir.**
Riskli popülasyonlarda, bilinen kontrendikasyonlu ve su kaybı olan hastalarda LAKSORAL reçetelenirken özel olarak dikkat edilmelidir (4.2. ve 4.3. e bakınız). Tedaviden sonra elektrolit düzeylerinin ölçülmesi önemlidir.

LAKSORAL yaşlı hastalarda nadiren şiddetli ve potansiyel olarak fatal vücuttaki tuz seviyelerinde değişiklik (elektrolit bozukluğu) olguları ile ilişkilendirilmiştir. LAKSORAL'in yarar/risk oranının bu risk grubu üzerinde tedaviye başlanmadan önce dikkatle değerlendirilmesi gerekir.
Akut miyokard enfarktüsü, anstabil angina vb. kalp hastalıkları, altta yatan renal bozukluk için risk artışı, hipotansiyon, hipovolemi ile eşlik eden hipotansiyon, önceden mevcut olan elektrolit bozuklukları için risk artışı (örn., dehidratasyon, gastrik retansiyon, kolit, oral yolla yeterli miktarda sıvı alamama, hipertansiyon veya hastalarda dehidratasyona neden olabilecek diğer durumlar) durumlarında veya zayıf bünyeli, düşkün ya da yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
Kolostomi veya ileostomi varlığında veya tuzsuz bir diyet yapılması gerekiyorsa preparat dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü elektrolit dengesinde bozukluk, dehidratasyon veya asit dengesinde bozukluk meydana getirir.
Bu riskler altındaki hastalarda, başlangıçta ve tedavi sırasında sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür, bikarbonat, fosfat, kandaki üre azotu ve kreatinin değerleri göz önüne alınmalıdır.
Serumda sodyum ve fosfat düzeylerinde yükselme, kalsiyum ve potasyum düzeylerinde ise azalma riski vardır ve bunların sonucunda hipernatremi, hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi ve asidoz oluşabilir.
Mide-barsak ameliyatı olmuş ya da başka bir nedenden dolayı hipomotilite problemi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
İlaç kullanımı ardından sık ve sulu dışkı gelecektir. Hastalar sık ve sulu dışkı çıkaracakları konusunda uyarılmalıdır. Dehidratasyonun önlenmesine yardımcı olması için hastalar mümkün olduğunca çok sıvı almaya teşvik edilmelidir. Etkili bir pürgatif kullanılırken yeterli sıvı

alınmaması, aşırı sıvı kaybına neden olabilir. Bunun sonucunda da dehidratasyon ve hipovolemi oluşturabilir. Pürgatif kullanımına bağlı dehidratasyon ve hipovolemi oral yetersiz sıvı alımıyla, bulantı, kusma ile, iştahsızlık, diüretik ile, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ACE-I'ler), anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB'ler) ve nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAID'ler) gibi ilaçların kullanımıyla artabilir ve akut renal yetmezliğe ilişkin raporlar nadirdir.
Geçici renal yetersizlik ve renal yetmezlik ile ilişkili olan nefrokalsinozis, barsak temizliği için sodyum fosfat kullanan hastalarda çok nadir olarak rapor edilmiştir. Bu raporların çoğunluğu hipertansiyon tedavisi için ilaç almakta olan veya diüretikler ve NSAID gibi dehidratasyona neden olabilecek başka ilaçlar kullanan yaşlı bayan hastalarda meydana gelmiştir. Dehidratasyona predispozisyonu olabilecek durumları bulunan ya da anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ACE-I) veya anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB'ler) gibi glomerüler filtrasyon oranını azaltabilecek ilaçlar alan hastalar pürgatif preparatların kullanımından önce hidrasyon durumu değerlendirilmeli ve uygun şekilde tedavi edilmelidir. Bilinen kontrendikasyonlara ve yeterli hidrasyona dikkat edilerek önerilere göre LAKSORAL reçetelenmesine dikkat edilmelidir.

Bu ürün çoğunlukla ½ ila 6 saat arasında etki gösterir. LAKSORAL aldıktan sonra 6 saat içinde barsak hareketi olmadığı takdirde kullanımının kesilmesi ve dehidratasyon olasılığı nedeniyle derhal doktorla temas etmesi talimatı verilmelidir.
Çok nadiren, endoskopiden rektosigmoid bölgede tek veya çok sayıda aftoid benzeri noktasal lezyonlar gözlemlenmiştir. Bunlar kolon preparatında lenfoid foliküller veya farklı inflamatuar infiltatlar ya da epitelyal konjesyonlar/değişiklikler olarak ortaya çıkar. Bu anormallikler klinik olarak anlamlı değildir ve tedavi edilmeden spontan olarak kaybolurlar.
Hipokalsemi veya hipokalemi gibi elektrolit dengesizliklerinin bir sonucu olarak hafif QT aralığı uzaması nadiren oluşabilir. Bu değişiklikler klinik açıdan anlamlı değildir.
Bu tıbbi ürün her 45 ml'lik şişede 5 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

LAKSORAL'in alkol ile etkileşimi ile ilgili veri yoktur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum kanal blokerleri, diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini etkileyebilen başka ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşabilir.
LAKSORAL alımı sırasında gastrointestinal kanaldan ilaçların absorbsiyonu gecikebilir veya tümüyle engellenebilir. Düzenli olaral alınan oral ilaçların (örn. oral kontraseptifler, antiepileptik ilaçlar, antidiyabetikler ve antibiyotikler) etkinliği azalabilir ya da tümüyle ortadan kalkabilir. QT aralığını uzattığı bilinen ilaçları alan hastalarda da dikkatli olunması önerilir.
Paratiroid hormonu kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:
18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendike olduğu için bu popülasyon ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresi boyunca etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Gebelik dönemi
LAKSORAL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişimi, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
LAKSORAL gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.
Bu kategorideki ilaçlar, eğer hekim ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın, fetüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
LAKSORAL'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, barsak temizleme solüsyonunun ilk dozundan itibaren ikinci dozun 24 saat sonrasına kadar sütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, LAKSORAL'in ikinci dozunu aldıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Henüz bir gebelik oluşmadığından üreme yeteneği ve fertilite döneminde gözlenen bir yan etki görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LAKSORAL dehidrasyondan dolayı baş dönmesine neden olabilir. Bu da araç veya makine kullanımını hafif düzeyde etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkiler çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Çok seyrek: Hipersensitivite
Metabolizma ve beslenme hastalıkları:
Yaygın olmayan: Dehidratasyon
Çok seyrek: Hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremi, metabolik asidoz, tetani
Sinir sistemi hastalıkları:
Çok yaygın: Baş dönmesi
Yaygın: Baş ağrısı
Çok seyrek: Parestezi, bilinç kaybı
Kardiyak hastalıklar:
Çok seyrek: Miyokard enfarktüsü, aritmi
Vasküler hastalıklar:
Çok seyrek: Hipotansiyon
Gastrointestinal hastalıklar:
Çok yaygın: Bulantı, abdominal ağrı, abdominal distansiyon, diyare

Yaygın: Kusma, anormal kolonoskopi (rektosigmoid bölgede klinik açıdan anlamlı olmayan ve tedavi edilemeyen spontan olarak kaybolan tek veya çok sayıda aftoid benzeri noktasal lezyonlar)

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: dermatit alerji

Kas iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları:

Çok seyrek: Kas krampı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Çok seyrek: Akut renal yetmezlik, kronik renal yetmezlik, nefrokalsinoz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok yaygın: Ürperme, asteni

Yaygın: Göğüs ağrısı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz fazlası sonucu ciddi yan etkiler oluşabilir. Eğer kazara normal dozdan çok daha fazla alındıysa hastaneye başvurun.

LAKSORAL aşırı dozlarda kullanıldığında, çocuklara verildiğinde veya sindirim kanalında tıkanıklığı olan hastalara verildiğinde hipoklasemi ve asidozun eşlik ettiği ölümcül hiperfosfatemi olguları vardır.

Aşırı doz hastalarda aşağıdaki semptomlara neden olmaktadır: dehidratasyon, hipotansiyon, taşikardi, bradikardi, taşipne, kalp durması, şok, solunum yetmezliği, dispnei konvülsiyonlar, paralitik ileus, anksiyete, ağrı. Aşırı doz alınması serumdaki sodyum ve fosfat düzeylerinde artışa, kalsiyum ve potasyum düzeylerinde azalmaya yol açabilir. Bu vakalarda hipernatremi, hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi ve asidoz oluşabilir.

Aşırı dozlarda, yanlışlıkla LAKSORAL verilen çocuklarda ve obstrüksiyonlu hastalarda da belgelenmiş tümüyle iyileşme olguları vardır. Bu hastalardan biri, normal dozun altı katı olan aşırı doz almıştır.

Aşırı alıma bağlı toksik etkiyi rehidratasyonla tedavi etmek mümkündür, intravenöz yoldan %10'luk kalsiyum glukonat verilmesi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: A06AD

Farmakoterapötik grubu: Osmotik aktiviteye sahip laksatif.

LAKSORAL osmotik olarak ince barsak lümeninde sıvı tutulmasını artırarak etki gösteren tuzlu laksatiftir. İleum içerisindeki sıvı toplanması şişkinlik oluşturur ve sırasıyla peristalsi hareketleri ve barsakların boşalımını artırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Lokal etkilidir, emilimi yoktur dolayısıyla farmakokinetik özellik göstermez.

Emilim

Emilimi yoktur.

Dağılım:

Lokal etkilidir.

Biyotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:
Herhangi bir eliminasyona uğramamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

LAKSORAL ile hayvanlarda üreme toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum benzoat, gliserin, sakkarin sodyum ve saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Emniyet halkalı, vidalı kapaklı, çok kullanımlık 90 veya 45 ml çözelti içeren polietilen şişe ve 5, 10, 15 ml'de çizgisi bulunan ölçek içerir.

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

Emniyet halkası kırılarak vidalı kapak açılır. Ölçek vasıtasıyla çözelti belirlenen doza göre kullanılır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuarları A.Ş., Otağtepe Cad. No:5 Kavacık İstanbul
Tel: 02164653885, Faks: 02164653880

8. RUHSAT NUMARASI

222/68

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ