

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GLİSERİN KANSUK 1400 mg pediyatrik supozitivar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her supozitivarda; gliserin 1400 mg

Gliserin, hayvansal kaynaklı ve bitkisel kaynaklı olabilmektedir. Hayvansal kaynaklı gliserin, sığır donyağından elde edilir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozitivar.

Açık sarı renkli, homojen görünümlüdür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

12 yaşın altındaki çocuklarda basit kabızlıkların (konstipasyonların) giderilmesinde laksatif olarak kullanılır.

Bilhassa kalın bağırsağın desendan (inen kalın bağırsak) kısmındaki yerleşik tıkanıklıklarda, sertleşmiş kitlenin bağırsağın boşalmasını engellediği hallerde endikedir. Hemoroidlerde, anal yarıklarda ve rektit durumunda bağırsak içi dışkı kütesinin (feçesin) yumuşaması gereken hallerde endikedir. Etkisi birkaç dakikada meydana geldiğinden bu supozitivarlar bilhassa süratle rahatlatılması gereken hastalarda kullanılmaktadır.

İnatçı kabızlıklarda çocuğun yaşına göre verilen süt ve diğer gıdaların ayarlanarak müşterek kullanılması ile daha kolay defekasyon sağlanmış olur.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

2 yaş altı çocuklarda doktor tarafından tavsiye edildiği şekilde kullanılmalıdır. Küçük bebeklerde supozitivar ikiye bölünerek kullanılabilir.

2 – 6 yaş arası çocuklarda; önerilen günlük doz bir supozitivardır .

6 - 12 yaş arası çocuklarda; önerilen günlük doz bir veya iki supozitivardır .

Uygulama şekli:

Rektal yoldan uygulanır. Supozitivar eller iyice yıkandıktan sonra, baş ve işaret parmakları ile tutularak makat içine itilir.

Yumuşak fitiller buzdolabında 15 dakika bekletilerek sertleştirildikten sonra ambalajı yırtılarak kullanılabilir.

Supozitivar uygulanmadan önce soğuk su ile ıslatılarak kaygan hale getirilebilir.

Süt çocuklarında fitil konulduktan sonra 1-2 dakika kadar tutularak fitilin dışarı atılması önlenirse tesir etmesine zaman bırakılmış olur.

Laksatif hareket için supozituarın erimesine gerek yoktur. Feçes ile birlikte dışarı atılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: Rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik emiliminin çok zayıf olması sebebiyle sistemik etki beklenmemektedir.

Pediyatrik popülasyon: GLİSERİN KANSUK pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: Büyükler için gliserinin yetişkinlere uygun olan supozituarlarının kullanılması önerilmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Abdominal ağrı, bulantı, kusma, anal veya rektal fissür, ülser ve hemoroid varlığında kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süre ve sık sık kullanılması dışkılama alışkanlığını bozabilir. Mutlaka gerektiğinde, olabildiğince seyrek olarak ve bir haftayı aşmayacak biçimde kullanılması önerilir.

GLİSERİN KANSUK yalnızca rektal yoldan uygulanır. YUTULMAMALIDIR.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

GLİSERİN KANSUK ile bir başka ilacın etkileşimde bulunduğu ilişkin kanıt yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemleri ile etkileşimine dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Çocuklarda kullanılması nedeniyle gebelerde kullanılması öngörülmemektedir. GLİSERİN KANSUK'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Herhangi bir gebenin yanlışlıkla kullanma durumunda rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik etki beklenmemektedir.

Laktasyon dönemi:

Çocuklarda kullanılması nedeni ile emzirenlerde kullanılması öngörülmemektedir. Emzirmekte olan kadının yanlışlıkla gliserine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GLİSERİN KANSUK'un araç kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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 $< 1/10.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek:

Karın ağrısı,
rektal kanama

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek:

Anüs çevresinde tahriş, yanma hissi.

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 bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda ishal ve karın krampları gibi semptomlar görülebilir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kabızlık için diğer ilaçlar

ATC Kodu: A06AX01

Supozituarın etken maddesi olan gliserinin etki mekanizması, supozituarın diğer supozituarlarda olduğu gibi rektum hararetinde eriyerek ilacın absorpsiyonu ile değildir. Rektuma uygulanmasında, dokudan feçese su çeker (absorbe eder) ve alkali bir madde olan gliserin' in iritan etkisinden dolayı, supozituar mekanik lokal uyarıcı etki yaparak peristaltik hareketleri artırır, kısmen de kaydırıcı (lubrikan) etki göstererek dışkılamayı (defekasyonu) kolaylaştırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik emiliminin çok zayıf olması sebebiyle sistemik etki beklenmemektedir

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik emiliminin çok zayıf olması sebebiyle sistemik etki beklenmemektedir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Stearik asit
Sodyum karbonat
Su

6.2 Geçimsizlikler

GLİSERİN KANSUK' un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Supozituarlar AL/PE folyo ambalaj ve 10 adet supozituar içeren karton kutu içerisinde bulunmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği ” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KANSUK LABORATUARI San. ve Tic. A.Ş .

Yassören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 34277 Arnavutköy /İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Fax: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

101 / 100

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.10.1969

Ruhsat yenileme tarihi: 24.10.1986

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ