

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİYOSPAZM 20 mg/mL IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Hiyosin-N-butilbromür 20 mg

Yardımcı maddeler:

Her 1 mL’de

Sodyum klorür 6 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HİYOSPAZM, safra ve renal kolik dahil, akut gastro-intestinal, biliyer ve genito-üriner sistem spazmlarında ve gastro-duodenal endoskopi, radyoloji gibi tanıya ya da tedaviye yönelik girişimler sırasındaki spazmlarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde :

İntramüsküler, subkutan veya intravenöz yoldan bir ampul (20 mg) uygulanır, eğer gerekli ise yarım saat sonrasında bir ampul daha uygulanabilir. İntravenöz enjeksiyon yavaş olarak uygulanmalıdır (HİYOSPAZM nadir vakalarda kan basıncında belirgin düşüş ve hatta şoka neden olabilir). Endoskopide kullanıldığında bu dozun daha sık tekrar edilmesi gerekebilir.

Günlük en yüksek doz olan 100 mg aşılmamalıdır.

HİYOSPAZM, karın ağrısının nedenine ilişkin bir araştırma yapılmadan, günlük bazda düzenli olarak veya uzun periyodlar süresince kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

HİYOSPAZM intramüsküler, yavaş intravenöz ve subkutan yoldan uygulanabilir.

HİYOSPAZM dekstroz veya %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk solüsyonlarıyla seyreltilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanılması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımıyla ilişkili özel bir bilgi mevcut değildir. Klinik araştırmalara 65 yaş üstündeki gönüllüler de dahil edilmiştir ve bu yaş grubuna özel herhangi bir istenmeyen etki rapor edilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Bileşiminde bulunan hiyosin-N-butilbromür veya diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu gösteren kişiler,
- Dar açılı glokom,
- İdrar retansiyonuna yol açan prostat hipertrofisi,
- Sindirim sistemindeki mekanik stenozlar,
- Paralitik veya obstrüktif ileus,
- Taşikardi,
- Megakolon,
- Myasthenia gravis,
- Hamileyseniz, emziriyorsanız

HİYOSPAZM, intramüsküler hematom olasılığı nedeniyle antikoagülan ilaç tedavisi gören hastalara intramüsküler enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır. Bu hastalarda HİYOSPAZM subkutan veya intravenöz yol kullanılabilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer açıklanamayan şiddetli karın ağrısı devam eder veya kötüleşirse veya ateş bulantı, hasta hissetme, hasta olma, kusma, bağırsak hareketlerinde değişiklik, abdominal hassasiyet, kan basıncında düşüş, bayılma veya dışkıda kan gibi diğer semptomlarla bir arada ortaya çıkarsa, bu semptomların nedenini araştırmak için tanıya yönelik uygun önlemler alınmalıdır.

HİYOSPAZM, taşikardi, hipotansiyon ve anafilaksiye neden olabilir; bu yüzden kalp yetmezliği, koroner kalp rahatsızlığı, kardiyak aritmi veya hipertansiyon gibi kalp rahatsızlıkları bulunan hastalarda veya kardiyak cerrahi geçiren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastaların takip

edilmesi tavsiye edilmektedir. HİYOSPAZM kullanımı sırasında eğitimli personel ve acil durum ekipmanı hazır bulunmalıdır.

Antikolinergiklerin terlemeyi azaltabilmesi sebebiyle HİYOSPAZM pireksili hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

HİYOSPAZM gibi antikolinergik ajanların tanısı konmamış ve bu nedenle tedavi edilmemiş dar açılı glokom hastalarında uygulanması intraoküler basıncın artmasına neden olabilir. Bu nedenle, hastalar HİYOSPAZM'in enjekte edilmesinden sonra görme kaybı ile ağrılı, kırmızı göz meydana gelmesi durumunda acil oftalmolojik tavsiyeye başvurmalıdırlar.

HİYOSPAZM'in parenteral uygulanmasından sonra, şok episodlarını içeren anafilaksi vakaları gözlenmiştir. Bu tip reaksiyonlara neden olan tüm ilaçlarda olduğu gibi, enjeksiyon ile HİYOSPAZM alan hastalar gözlem altında tutulmalıdır.

Yardımcı maddeler:

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- HİYOSPAZM, trisiklik ve tetrasiklik antidepresanlar, antihistaminikler, kinidin, amantadin, antipsikotikler (örn. fenotiyazinler, butirofenonlar) dizopramid ve diğer antikolinergik (örn. tiotropium, ipratropium ve atropin benzeri bileşikler) ilaçların antikolinergik etkilerini artırır.
- Metoklopramid gibi dopamin antagonistleriyle beraber kullanıldığında her iki ilacın gastrointestinal kanal üzerindeki etkileri azalır.
- HİYOSPAZM, beta-adrenergik ilaçların taşikardik etkilerini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlarda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

HİYOSPAZM'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hiyosin butilbromürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Önlem olarak, HİYOSPAZM'ın gebelik döneminde kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Antikolinerjikler laktasyonu inhibe edebilir.

Hiyosin butilbromürün veya metabolitlerinin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Yenidoğanlara/bebeklere karşı risk gözardı edilemez.

Çocuk için emzirmenin faydaları ve hasta için tedavinin faydası dikkate alınarak, emzirmeyi durdurmak veya HİYOSPAZM tedavisini durdurmak/uygulamamak arasında bir karar verilmelidir.

Emzirme döneminde HİYOSPAZM'ın kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan üreme toksisitesi ile ilgili çalışmalar yetersizdir. İnsan fertilitesi üzerine etkileri ile ilgili hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkileri ile ilgili hiçbir çalışma yürütülmemiştir. Bununla birlikte, HİYOSPAZM tedavisi sırasında hastalar gözlerde uyum (akomodasyon) bozukluğu veya baş dönmesi gibi istenmeyen etkiler yaşayabilecekleri konusunda bilgilendirilmelidir. Bu nedenle, araç ve makine kullanırken dikkatli olunması tavsiye edilmelidir. Eğer hastalar akomodasyon bozukluğu veya baş dönmesi yaşıyorlarsa, araç veya makine kullanımı gibi potansiyel olarak tehlikeli işlerden kaçınılmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

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

Sıralanan istenmeyen etkilerin birçoğu HİYOSPAZM'ın antikolinerjik etkilerine bağlanabilir.

HİYOSPAZM 'ın antikolinerjik yan etkileri genel olarak hafif şiddettedir ve kendiliğinden geçer.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor*: Ölümle sonuçlanan anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyonlar, dispne, deri reaksiyonları (ürtiker, döküntü, kızarıklık, kaşıntı) ve diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları

Göz hastalıkları

Yaygın: Akomodasyon bozuklukları

Bilinmiyor*: Midriyazis, göz içi basınçta artış

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Baş dönmesi

Bilinmiyor*: Kan basıncında düşme, yüzde kızarma

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Konstipasyon

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Bilinmiyor* : Dishidrozis

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor*: Üriner retansiyon

Enjeksiyon yerinde ağrı, özellikle intramusküler enjeksiyon sonrası meydana gelir.

HİYOSPAZM etken maddesi hiyosin butilbromürün, dördüncül amonyum türevi olan kimyasal yapısından dolayı merkezi sinir sistemine girişi beklenilmez. Hiyosin butilbromür kan beyin bariyerinden kolaylıkla geçemez. Buna rağmen, bazı durumlarda psikiyatrik bozuklukların (örn. konfüzyon) HİYOSPAZM verildikten sonra ortaya çıkabileceği göz ardı edilmemelidir.

*Bu advers reaksiyon pazarlama sonrası deneyim sırasında gözlenmiştir. %95 kesinlikle, sıklık kategorisi yaygından daha yüksek değildir, ancak daha düşük olabilir. 185 hastalık bir klinik çalışma veri tabanında bu advers ilaç reaksiyonu yer almadığından doğru bir sıklık tahmini yapmak mümkün değildir.

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 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Bugüne kadar insanlarda zehirlenme belirtileri gözlenmemiştir.

Doz aşımı durumunda antikolinergik etkiler ortaya çıkabilir. İnsanlarda akut doz aşımına bağlı idrar retansiyonu, ağız kuruluğu, ciltte kızarıklık, taşikardi, gastro-intestinal motilitenin inhibisyonu, geçici görme bozuklukları görülebilir.

Tedavi

Glokom hastalarında topikal pilokarpin uygulanmalı ve acilen bir oftalmoloğa danışılmalıdır. Gerekirse parasempatometik ilaçlar uygulanabilir (neostigmin 0,5 - 2,5 mg i.m. veya i.v.).

Kardiyovasküler komplikasyonlar klasik tedavi prensiplerine uygun olarak tedavi edilmelidir. Solunum paralizi durumunda entübasyon, yapay solunum düşünülmelidir. İdrar retansiyonu durumunda sonda takılması gerekebilir. Bunun yanı sıra, gerektiğinde uygun destekleyici önlemler de alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: GİS Fonksiyonel hastalıklarında kullanılan ilaçlar-Belladona ve türevleri
ATC kodu: A03BB01

Hiyosin-N-butylbromür, gastro-intestinal, safra ve üriner sistem kanallarındaki düz kaslar üzerinde spazmolitik etki gösterir. Periferik antikolinergik etkileri, viseral gangliyonlardaki bloker etkisi ve antimuskarinik etkisine bağlıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Hiyosin N butil bromür, intramusküler, intravenöz ve subkütan yoldan absorbe olmaktadır.

Dağılım:

İntravenöz yoldan uygulandıktan sonra hiyosin-N-butylbromür hızla dokulara dağılır.

($t_{1/2\alpha}$ =4 dakika, $t_{1/2\beta}$ =29 dakika). Dağılım hacmi (V_{ss}) 128 L'dir (yaklaşık 1,7 L/kg'a eşdeğerdir).

Muskarinik ve nikotinik reseptörlere yüksek afinitesi sebebiyle hiyosin-N-butylbromür ağırlıklı olarak, abdominal ve pelvik bölgedeki, aynı zamanda abdominal organlarda intramüral gangliyonlardaki kas hücrelerinde dağılır.

Hiyosin-N-butylbromürün plazma proteinlerine (albumin) bağlanması yaklaşık % 4,4'tür.

Hayvan çalışmalarında, bu etkiye ilişkin herhangi bir klinik veri bulunmamakla birlikte, hiyosin-N-butylbromürün kan-beyin bariyerini geçmediği gösterilmiştir.

In-vitro, hiyosin-N-butylbromürün (1 mM) insan plasental epitelyal hücrelerinde kolin taşıma sistemi ile etkileştiği gözlenmiştir (1,4 nM).

Biyotransformasyon:

Terminal eliminasyon döneminin yarılanma süresi ($t_{1/2}$ gama) yaklaşık 5 saattir.

Eliminasyon:

Ana metabolik yolak ester bağının hidrolitik parçalanmasıdır. Total klerens 1,2 L/dk'dır. Radyoaktif işaretli hiyosin butylbromür ile gerçekleştirilen klinik çalışmalar intravenöz enjeksiyonun ardından radyoaktif dozun %42-61'inin renal olarak, %28,3-37'sinin feçesle atıldığını göstermiştir.

İdrarla atılan etkin maddenin değişmemiş kısmı yaklaşık %50'dir. Renal yol ile atılan metabolitler muskarinik reseptörlere zayıfça bağlanır ve bu nedenle hiyosin butylbromürün etkisine katkıda bulunduğu düşünülmemektedir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Özellik göstermemektedir.

Pediyatrik popülasyon

Hiyosin butylbromür ile ilgili olarak çocuklarda herhangi özel bir farmakokinetik çalışma gerçekleştirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hiyosin butylbromürün, sıçanlara diyetle 200 mg/kg veya tavşanlara oral gavaj yoluyla 200 mg/kg veya subkutan enjeksiyonla 50 mg/kg dozunda verilmesi ile gerçekleştirilen sınırlı üreme toksisite çalışmaları ile hiyosin butylbromürün teratojenik olduğuna dair bir kanıt görülmemiştir. Diyetle 200 mg/kg'a kadar dozlarda sıçanlara verildiğinde fertilitite bozulmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlikle ilgili çalışma bulunmamaktadır. Bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzak bir yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 1 mL Renksiz Cam Ampul (Beyaz OPC) (6 adet ampul).

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

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

8- RUHSAT NUMARASI

2021/439

9- İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.11.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ