

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PASCOLON oral çözelti hazırlamak için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her saşe aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Makrogol 3350 13,125 g

Sodyum klorür 0,3507 g

Sodyum bikarbonat 0,1785 g

Potasyum klorür 0,0466 g

125 mL çözelti elde edildiğinde her bir saşe için elektrolit iyonları içeriği aşağıdaki gibidir:

Sodyum.....65 mmol/L

Klorür.....53 mmol/L

Potasyum.....5,4 mmol/L

Bikarbonat.....17 mmol/L

Yardımcı madde:

Asesülfam potasyum.....0,0101 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti hazırlamak için toz içeren saşe.

Beyaz ya da beyaza yakın mumsu veya parafinimsi katı görünüme sahip toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PASCOLON, kronik konstipasyon tedavisinde ve rektum ve/veya kolonun fekal yüklenmesi ile tedavisi güç olarak tanımlanan fekal impaksiyonda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

Kronik konstipasyon:

PASCOLON ile konstipasyon için tedavi, aksi önerilmedikçe 2 haftayı geçmemelidir, fakat gerektiği durumlarda tedavi tekrarlanabilir.

Tüm laksatiflerde olduğu gibi, uzun süreli kullanım önerilmemektedir. Uzun süreli kullanım, multiple skleroz veya parkinson hastalıklarına bağlı gelişen ciddi kronik/ dirençli kabızlığı olan ya da özellikle opioid ve antimuskarinikler gibi kabızlık yapan ilaçların uyardığı kabızlığı olan hastaların bakımında gerekli olabilir.

12 yaş üzeri ergenler ile yetişkinlerde ve yaşlılarda

Günlük bölünmüş dozlar halinde 1-3 saşe, bireysel cevaba göre ayarlanmalıdır.

Uzun süreli kullanım için günlük doz 1-2 saşe olarak ayarlanabilir.

12 yaş ve altı çocuklarda

12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. Çocuklar için alternatif PASCOLON ürünleri mevcuttur.

Fekal impaksiyon:

PASCOLON ile fekal impaksiyon için tedavi süresi normal olarak 3 günü geçmemelidir.

12 yaş üzeri ergenler ile yetişkinlerde ve yaşlılarda

Günlük 8 saşenin tümü 6 saatlik periyod içerisinde tüketilmelidir.

12 yaş ve altı çocuklarda

12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. Çocuklar için alternatif PASCOLON ürünleri mevcuttur.

Uygulama şekli

Her bir saşe 125 mL su içerisinde çözünmelidir. Fekal impaksiyonda kullanım için 8 saşe, 1 litre suda çözülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Konstipasyon veya fekal impaksiyon tedavisi için dozaj değişimi gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda PASCOLON, erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

Kardiyovasküler fonksiyon bozukluğu:

Fekal impaksiyon tedavisi için doz bölünmelidir. Böylece herhangi bir saat içerisinde iki saşeden fazla alınmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bağırsak duvarının yapısal ve fonksiyonel bozukluğu sebebiyle intestinal perforasyon ve obstrüksiyon, ileus, Crohn's hastalığı ve ülseratif kolit gibi intestinal yolda şiddetli enflamatuvar durumlarda ve toksik megakolonda kontrendikedir.

Etkin maddelerden veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PASCOLON, sulandırıldığı zaman içerdiği sıvı miktarı, normal sıvı alımının yerine geçmez, bu nedenle yeterli sıvı alımı sürdürülmelidir.

Kolonun fekal impaksiyonu/ fekal yüklemesi teşhisi abdomen ve rektumun fiziksel veya radyolojik incelemesi ile doğrulanmalıdır.

Makrogol içeren ürünler kullanıldığında bölüm 4.8'de gösterildiği üzere sıvı/elektrolit dengesindeki değişimleri işaret eden (ödem, nefes darlığı, yorgunluk, dehidrasyon ve kardiyak yetmezlik) hafif şiddette istenmeyen ilaç reaksiyonları olasıdır. Eğer bu semptomlardan herhangi biri geliştirir ise PASCOLON hemen bırakılmalıdır ve elektrolitler ölçülmelidir ve herhangi bir değişiklik söz konusuysa uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Diğer ilaçların absorpsiyonu, gastrointestinal geçiş hızının PASCOLON yüklemesi ile artmasına bağlı olarak anlık olarak düşebilir (Bkz. Bölüm 4.5).

PASCOLON'un her bir saşesi 186,81 mg (8,12 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PASCOLON'un her bir saşesi 24,44 mg (0,63 mmol) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Makrogol alkolde çözünen ve suda nispeten çözünmeyen medikal ürünlerin çözünürlüğünü artırır.

PASCOLON ile birlikte kullanılan diğer ilaçların absorpsiyonunda anlık olarak düşme olasılığı bulunmaktadır (Bkz. Bölüm 4.4). Eşzamanlı olarak uygulanan bazı ilaçlar, örneğin anti-epileptikler ile etkinliğin azaldığı rapor edilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Makrogolün gebelik sırasında kullanımı ile ilgili sınırlı veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar dolaylı üreme toksisitesi göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Klinik olarak, makrogol 3350 sistemik maruziyeti ihmal edilebilir düzeyde olduğu için gebelik sırasında hiçbir etki beklenmemektedir. PASCOLON, gerekli olduğu durumlarda gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınların makrogol 3350 sistemik maruziyeti ihmal edilebilir olduğundan emzirilen yeni doğan/infant üzerinde hiçbir etkisi beklenmemektedir.

PASCOLON laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Makrogölün insanlarda fertilité üzerindeki etkileri ile ilgili veri bulunmamaktadır. Erkek ve diři sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda fertilité üzerinde hiçbir etkisi bulunmamıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Makrogölün araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Gastrointestinal kanal ile ilgili reaksiyonlar çok yaygın olarak meydana gelir.

Bu reaksiyonlar gastrointestinal kanal içerikleri genişlemesinin bir sonucu olarak ve PASCOLON'un farmakolojik etkileri sebebiyle motilitéde artış nedeniyle meydana gelebilir.

Hafif şiddetteki ishal genellikle doz azalmasına cevap verir.

İstenmeyen ilaç reaksiyonları, sistem-organ sınıfı ve sıklığına göre aşağıda sıralanmıştır. Sıklık kategorileri: Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers Olay
Bağırsıklık sistemi hastalıkları	Seyrek	Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik reaksiyonlar
	Bilinmiyor	Dispne ve deri reaksiyonları
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Bilinmiyor	Elektrolit rahatsızlıkları, özellikle hiperkalemi ve hipokalemi
Sinir sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Baş ağrısı
Gastrointestinal hastalıklar	Çok yaygın	Abdominal ağrı, mide gurultusu
	Yaygın	Diyare, kusma, bulantı ve anorektal rahatsızlık
	Yaygın olmayan	Abdominal distansiyon, gaz
	Bilinmiyor	Dispepsi ve perianal enflamasyon
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Bilinmiyor	Anjiyoödem dahil alerjik deri reaksiyonları, kızarıklık, eritema, ürtiker ve kaşıntı
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Bilinmiyor	Periferel ödem

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri 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

Şiddetli abdominal ağrı ve distansiyon nazogastrik aspirasyon ile tedavi edilebilir. Diyare veya kusma ile aşırı sıvı kaybı elektrolit rahatsızlıklarının düzeltilmesini gerektirebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Konstipasyonda kullanılan ilaçlar/ Ozmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A06AD65

Makrogol 3350 bağırsaklarda ozmotik etki sayesinde laksatif etki gösterir. Makrogol 3350 dışkı hacmini artırır, bu da nöromusküler yollar ile kolon motilitesini tetikler. Fizyolojik sonuç, yumuşatılmış dışkının geliştirilmiş itici kolonik aktarımı ve defekasyonun kolaylaşmasıdır. Makrogol 3350 ile kombine elektrolitler serum elektrolitleri ile intestinal bariyer (mukoza) geçişi ile yer değiştirir ve sodyum, potasyum ve suyun net kazanımı ve kaybı olmadan fekal su vücuttan atılır.

Kontrol edilerek doğrulanmış fekal impaksiyon endikasyonu için diğer tedaviler ile (örn. enemalar) karşılaştırılmalı çalışmalar yapılmamıştır. 27 yetişkin hastadaki karşılaştırmalı olmayan bir çalışmada, makrogol 3350, 12/27 (%44) kişide 1 günlük tedaviden sonra; 23/27 (%85) kişide 2 günlük tedaviden sonra ve 24/27 (%89) 3 günlük tedaviden sonra fekal impaksiyonu temizlemiştir.

Kronik konstipasyonda PASCOLON kullanımı ile klinik çalışmalar zamanla normal şekilde dışkı üretimi için gerekli dozu göstermiştir. Birçok hastada günlük 1 ve 2 şaşe kullanımı bu etkiyi sağlamıştır. Fakat bu doz bireysel cevaba bağlı olarak ayarlanmalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Makrogol 3350

Emilim:

Makrogol 3350, gastrointestinal kanal boyunca emilimi çok düşük olan inert bir bileşiktir.

Dağılım:

Emilimi çok düşük olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Makrogol 3350'nin minimal miktarı, verilen dozun %1'den daha azı, idrar yolu ile atılır.

Sodyum klorür

Emilim:

Sodyum klorür gastrointestinal kanaldan hızlıca ve tamamen absorbe olur.

Dağılım:

Dağılım hacmi (Vd) 0,64 L/kg'dır. Kan-beyin bariyerine geçiş kısıtlıdır.

Biyotransformasyon:

Sodyum ozmotik stabiliteyi sürdürür ve ekstraselüler sıvının osmolalitesinin % 90'ından sorumludur. Sodyumun ekstraselüler konsantrasyonu yaklaşık 150 mM, intraselüler konsantrasyonu ise çok daha düşüktür (10 mM'den az).

Sodyum, aktif transport sisteminin bir parçasıdır.

Eliminasyon:

Sodyum atılımı idrar, terleme ve dışkı yoluyla gerçekleşir.

Sodyum hidrojen karbonat

Emilim:

Sodyum hidrojen karbonat gastrointestinal kanaldan iyi emilir. İnce bağırsaktan tümüyle emilir.

Dağılım:

Tüm organizmada intra ve ekstrasellüler olarak dağılır.

Biyotransformasyon:

Sodyum hidrojen karbonat; sodyum klorür, karbondioksit ve su oluşturmak için hidroklorik asit ile hızlıca reaksiyona girer. Gastrik asidi nötralize etmeyen fazla bikarbonat iyonları hızlıca ince bağırsağa geçer ve emilir.

Eliminasyon:

Büyük çoğunluğu idrar yoluyla atılır. Serumdaki bikarbonat artışı böbreklerden bikarbonat atılımının artmasına sebep olur ve bu da serum bikarbonat seviyesini azaltır. Sodyum bikarbonat 3-4 saat içerisinde atılır.

Potasyum klorür

Emilim:

Potasyum klorür gastrointestinal kanaldan tümüyle absorbe olur.

Dağılım:

Potasyum transkapiller transferle plazma boşluğundan hızlıca ayrılır (yarı ömrü yaklaşık 16 saniye). Sırasıyla böbrek, bağırsak, karaciğer, deri ve kaslara dağılır.

Biyotransformasyon:

Potasyum iyonunun metabolizması hücre içi ve hücre dışı sıvıdaki konsantrasyonunun normal konsantrasyonun üzerinde (hiperkalemi) ya da altında (hipokalemi) olduğu durumlarda patolojik olarak düşünülebilir.

Eliminasyon:

Çoğunlukla idrarla (%80-90), çok az miktarda dışkı, ter, tükürük ve gözyaşı ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi çalışmalar farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksosite konvansiyonel çalışmalarına dayanarak makrogol 3350'nin önemli sistemik toksisite potansiyeli olmadığını göstermektedir.

İnsanlarda kronik konstipasyon için önerilen maksimum dozun 66 ve fekal impaksiyon için önerilen dozun 25 katı olan anne için toksik olan seviyelerde sıçanlarda direkt embriyotoksik veya teratojenik etkiler görülmemiştir. İnsanlarda kronik konstipasyon tedavisi için önerilen maksimum dozun 3,3 ve fekal impaksiyon için önerilen dozun 1,3 katı olan toksik seviyede tavşanlarda, fetüs ve plasenta ağırlıklarında azalma, düşük fetal viyabilite, artmış kol ve pençe hiperfileksiyonu ve abortus (düşük) dâhil olmak üzere, indirekt embriyo-fetal etkiler bildirilmiştir. Tavşanlar, gastrointestinal sistem üzerine etki eden maddelerin etkilerine karşı hassas olan bir hayvan test cinsi olup, araştırmalar, klinik açıdan uygun olmayan çok yüksek dozların kullanıldığı, aşırı koşullarda gerçekleştirilmiştir. Bulgular, Makrogol 3350'nin tavşanlarda gözlemlenen aşırı farmakodinamik cevabın sonucunda ortaya çıkan zayıf maternal koşul ile ilişkili indirekt etkisinin bir sonucu olabilir. Teratojen etkisine dair bir bulguya rastlanmamıştır.

Makrogol 3350 içeren uzun dönem hayvan toksisitesi ve karsinogenesis çalışmaları bulunmaktadır. Bu ve yüksek molekül ağırlıklı yüksek seviyelerde oral uygulanan makrogollerin kullanıldığı diğer toksisite çalışmalarına ait sonuçlar, tavsiye edilen terapötik dozlarda güvenlik kanıtı sağlamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Asesülfam potasyum

Limon aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Saşe, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Hazırlanmış solüsyon, buzdolabında (2-8°C) maksimum 6 saat saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

13,8 gram'lık 10, 20 veya 30 saşe, Kullanma Talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmuştur.

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 Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No: 10 / 34885 Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0 (216) 564 80 00

Fax: 0 (216) 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI

2020/111

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.05.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ