

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERMENTO® Enterik Kaplı Pellet İçeren Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Maddeler:

1 kapsülde;

Pankreatin (Aşağıdaki enzimatik aktivitelere eşdeğer)

Lipaz 8000 FIP Ünite

Amilaz 8100 FIP Ünite

Proteaz 500 FIP Ünite

Dimetikon 80 mg

Yardımcı maddeler:

% 96 Etanol*

*Bitmiş ürün içeriğinde yer almamaktadır

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sarı başlık, transparan gövde içerisinde açık kahverengimsi yuvarlak granüller ve beyaz enterik kaplı pelletler içeren kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Pankreasın fonksiyon bozuklukları, örneğin; pankreatit, achlia gastrica, safra kesesi ve karaciğer hastalıklarından ileri gelen sindirim bozuklukları,
- Mide-barsak hastalıkları ve ameliyatlarından sonra ortaya çıkan sindirim bozuklukları ve meteorizm (gaz),
- Yemek sonrası şişkinlik ve geçirmelere yol açan dolgunluk hissi, gaz şikayetleri ve sindirim yetersizlikleri,
- Karın bölgesinin radyolojik tetkiklerinden önce mide-barsak kanalındaki gazların giderilmesi amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

FERMENTO® doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yemeklerle beraber kullanılmalıdır.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

1-2 kapsül alınmalıdır. Röntgen çekimleri sırasında, gaz bulunmaması için çekimden önce 2 gün, günde 3-4 kere 2 kapsül ve çekim günü sabah aç olarak 2 kapsül alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Uygulanabilir değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelere karşı aşırı hassasiyeti olan kimselerde ve akut pankreatitin başlangıç döneminde kontrendikedir.

Yüksek bilirubin değerli karaciğer bozukluklarında, safra yollarının tıkanıklıklarında, safra ampilyemi, karaciğer koması ve barsak düğümlenmelerinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşırı duyarlılık oluştuğunda ilaç kesilmeli ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir. FERMENTO® ezilmeden ve çiğnenmeden bir bardak su ile birlikte alınmalıdır.

Yüksek dozlarda pankreatin preparatları kullanan kistik fibrozlu hasalarda ileo-çekum ve kalın barsak daralmasına (fibröz kolonopati) rastlanmıştır. Vaka kontrol çalışmalarında FERMENTO® ve fibröz kolonopati oluşumu arasında ilişki gösterilmemiştir. Önlem olarak, olağan dışı abdominal semptomlar ya da abdominal semptomlardaki değişiklikler özellikle 10000 ünite/ kg/ gün'den fazla lipaz kullanan hastalarda fibröz kolonopati riskine karşı tıbbi olarak değerlendirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler, dimetikonun gaz giderici etkisini etkileyebilirler. Pankreas enzimlerini içeren preparatların akarboz ile birlikte kullanımı akarbozun etkisini azaltabilir.

Famotidin, simetidin, ranitidin, nizatidin, grubu antiasitlerin gastrik pH'ı arttırmaları dolayısıyla, birlikte kullanıldıklarında oral pankreatik enzimlerin etkilerini arttırabilirler. Bu durumda FERMENTO® kapsülün daha düşük dozda alınması gerekebilir. Pankreas enzimleri folik asidin emilimini etkileyebileceklerinden uzun süreli kullanımlarda folik asit takviyesi gerekebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Uygulanabilir değildir.

Gebelik dönemi

FERMENTO® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ embriyonal/ fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Hayvan çalışmaları emziren kadınlarda pankreatik enzimlerin sistemik dolaşıma geçmediğini gösterdiğinden anne sütü alan çocuklarda herhangi bir etki beklenmez. Laktasyon döneminde pankreatik enzimler kullanılabilir.

Hamilelik veya laktasyon sırasında gerekli olduğunda FERMENTO®, gerekli besinsel desteğin sağlanmasına yetecek dozda kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Uygulanabilir değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FERMENTO®'nun araç ve makine kullanma yeteneklerini ve dikkati azaltıcı bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda, pankreas ekzokrin yetersizlik, kistik fibroz, kronik pankreatit ve pankreas cerrahisi olan altıyüzden fazla hastada en sık gözlenen istenmeyen etkiler gastrointestinal şikayetler şeklinde olup hafif veya orta düzeyde gerçekleşmiştir.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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 edilemiyor).

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Bulantı, kusma, abdominal distansiyon, konstipasyon veya diyare. Gastrointestinal bozukluklar esas olarak altta yatan hastalıkla ilişilidir. Plaseboyla benzer veya daha düşük oranda karın ağrısı vakaları gözlenmiştir (çok yaygın , $\geq 1/10$).

Genel bozukluklar

Yaygın olmayan: Deri döküntüsü gibi allerjik tipte reaksiyonlar bildirilmektedir.

Dimetikon alımına bağlı bir yan etki bildirilmemiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Pankreatinin çok yüksek dozları hiperürisemi ve hiperürisemiye yol açabilir. Toksikitesi düşük olduğu için doz aşımı halinde toksik bir etki beklenmez. Hastanın gastrointestinal sisteminde irritasyon olup olmadığı, olası bir aşırı hassasiyet durumu, kanda ve idrarda ürik asit artışı izlenmelidir. Büyük miktarlarda alındığında dilüsyon tedavisi uygulanabilir. Kusturma ve aktif karbon kullanımı kontrendike değildir. Seyreltme tedavisinde hastaya derhal 120 – 240 ml su verilmelidir (çocuklarda 15 ml/ kg'i geçmemelidir).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dijestif Enzim Preparatları

ATC Kodu: A09AA

FERMENTO[®], bileşiminde proteolitik, amilolitik ve lipolitik enzimlerle beraber gaz giderici özelliklere sahip dimetikon ihtiva etmektedir.

Sindirim enzim yetersizliğinin görüldüğü, barsak, safra kesesi, karaciğer ve pankreas fonksiyon bozukluklarında, ya da değişik ve aşırı miktarda yemek yenmesi sonucunda, dolgunluk hissi, gaz, geğirme, gibi şikayetler ortaya çıkmaktadır.

FERMENTO[®]'nun bileşiminde bulunan Lipaz, Proteaz ve Amilaz enzimleri gıdalar ile alınan yağ, protein ve karbonhidratların sindirim fizyolojisine uygun olarak sindirilmesine katkıda bulunarak, sindirimin normal biçimde gerçekleşmesini sağlar. FERMENTO[®]'nun içerdiği Dimetikon ise mide-barsak kanalındaki gazların yüzey gerilimini düşürerek, biraraya gelmelerini ve fizyolojik yollardan (yellenme ve geğirme gibi) kolayca dışarı atılabilmelerini sağlar. Böylece mide-barsakta aşırı gaz toplanması ve gerginlik hissi (şişkinlik) ortadan kalkar. Dimetikon fizyolojik olarak inert bir maddedir ve hiçbir toksisitesine rastlanmamıştır. Oral yolla uygulandıktan sonra hiçbir değişime uğramadan dışkıyla itrah edilir.

FERMENTO[®] içerisindeki mikrogranüller mide asidine dayanıklı olmasını sağlayacak şekilde enterik kaplıdır. Bu şekilde pankreas enzimleri besinler ile birlikte aktivitelerini kaybetmeden, fizyolojik sindirimde etkili olacakları onikiparmak barsağına geçerler.

İnce barsağın alkali ortamında kapsülleri kaplayan tabaka çözünür ve biyolojik olarak aktif enzimlerin yüksek oranda ortama ulaşması sağlanır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İçeriğindeki enzimler gastrointestinal yolda lokal olarak etki gösterdiğinden farmakokinetik bilgi bulunmamaktadır. Enzimler işlev gördükten sonra kendileri de barsakta sindirilirler.

Genel özellikler

Eliminasyon:

Dimetikon oral yolla uygulandıktan sonra hiçbir değişime uğramadan dışkıyla itrah edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Povidon

PEG 4000

Selülozasetat fitalat

Şellak

Magnezyum Stearat

Talk

Dietilftalat

Saflaştırılmış silika

Nötr Pellet

%96 Etanol *

Aseton*

İzopropil Alkol*

Sarı demir oksit

Titanyum dioksit

Jelatin

*Bitmiş ürün içeriğinde yer almamaktadır

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında (oda sıcaklığında) saklanmalıdır

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/Alu blisterde karton kutuda

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

Valpharma S.A. San Marino/İtalya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI

195/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.10.2000

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ