

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNTESTAL 59,4 mg/21,3 mg/71,1 mg kaplı enterik tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir kaplı enterik tablette;

Etkin maddeler:

Domuz pankreatini	59,4 mg (en az 1350 Amilaz, en az 1125 Lipaz, en az 90 Proteaz F.İ.B üniteleri)
Sığır safra ekstresi (Ox Bile)	21,3 mg
Karbon medisinal	71,1 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı)	11,0854 mg
Polietilen glikol 6000	0,3333 mg
Sukroz	150,5067 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik kaplı tablet
Beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İNTESTAL aşağıdaki durumlarda endikedir;

- Dispepsi
- Gastro-kardiyal semptomlar gibi sindirim sisteminin gazla seyreden safra ve enzim yetersizlikleri
- Ameliyat sonrası görülen hazım yetersizlikleri
- Kolesistopatiler
- Pankreas yetersizlikleri ve yağlı ishaller
- Radyolojik tetkik öncesi gaz giderilmesi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj her hastaya göre bireysel olarak saptanmalıdır.

İNTESTAL doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde, günde 3 defa 3-4 kaplı tablet yemekle birlikte alınır.

Radyolojik tetkiklere hazırlık amacıyla, hastaya tetkikten 1-3 gün önce İNTESTAL verilmeye başlanmalıdır.

Uygulama şekli:

İNTESTAL yemekle birlikte alınmalıdır. Kaplı tabletler çiğnenmeden, bir miktar su ile yutulmalıdır.

İNTESTAL uygulanırken hastaların yeterli hidrasyonunun sağlanması önemlidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Hiperürikozüri meydana gelebileceğinden böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Doz değişikliğine gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Doz değişikliğine gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İNTESTAL, etkin maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Akut pankreatitin ilk aşamalarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Pankreatin, asitler tarafından inaktive edilir; kırılarak ya da çiğnenerek kullanılmamalıdır. Yüksek dozlar ile kolonda, bazıları cerrahi gerektiren fibrotik yapılar rapor edilmiştir; özellikle kistik fibrozisi olan çocuklarda dikkatle kullanınız. Dozu ayarlarken dikkatli olunuz.

Pankreatik ekzokrin ikame tedavi geciktirilmemeli veya primer hastalık tedavi edilmelidir. Aşırı mide asit sekresyonu bulunanlarda veya tedaviden beklenen sonuç alınmayan hastalarda şeker kaplı tabletler antasid veya bir H₂-reseptör antagonisti ile (simetidin SKF) birlikte verilmelidir. Pankreatik bikarbonat yetersizliği olan hastalarda, ishali kontrol için, bir antiasid ile birlikte verilmelidir.

Duyarlılık belirtileri görüldüğünde ilaç alımı kesilmelidir. Oral yolla demir tedavisi görenlerde pankreatik ekstrelerin birlikte verilmesi halinde, tedaviden beklenen sonuç gecikmelidir.

Safra asidi içerdiğinden tam safra tıkanması, sarılık gibi durumlarda kullanımından sakınılmalıdır.

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Bu tıbbi ürün sukroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün polietilen glikol içerir. Ancak tıbbi ürünlerdeki dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir preparatlarının emilimini ve etkisini azaltabilir.

İçerdiği karbon medisinale gastrointestinal sistemde diğer ilaçları da adsorbe edebilir. Bu nedenle, parasetamol, metotreksat, barbitüratlar, fenotiyazinler, doğum kontrol ilaçları, propoksifen, antikonvülzanlar, tetrasiklin, digoksin, teofilinler, furosemid, trisiklik antidepressanlar'la aynı zamanda kullanılmamalıdır. Diğer ilaçlardan 2 saat önce ya da 1 saat sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiç bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

18 yaşın altında kullanımına ilişkin veri yoktur ve ek etkileşim verileri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmaması ile ilgili bir bilgi yoktur.

Hastalar İNTESTAL tedavisi sırasında hamile kalırlarsa ya da hamile kalmayı planlıyorlarsa doktorlarına haber vermelidirler.

İNTESTAL içeriğinde bulunan karbon medisinale, doğum kontrol ilaçlarını da absorbe edebilir. Bu nedenle istenmeyen gebelikler oluşabilir. Alternatif doğum kontrol yöntemleri de kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

İNTESTAL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, potansiyel yararları potansiyel riskleri geçerli kılmadığı sürece pankreas enzimleri gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

İNTESTAL'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, potansiyel yararları potansiyel riskleri geçerli kılmadığı sürece pankreas enzimleri emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İNTESTAL'in araç veya makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Kalıcı olmayan nötropeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Deride kızarma, öksürük ve göz yaşarması gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.

Endokrin hastalıkları

Yaygın: Hiperglisemi, hipoglisemi, diabetes mellitusun şiddetlenmesi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Çok yüksek dozların gerekli olduğu durumlarda (örneğin kistik fibroz vakaları) hiperürisemi görülebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Baş dönmesi

Bilinmiyor: Ağrı

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Görmede bulanıklık

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Gastrointestinal hastalıklar çoğunlukla altta yatan hastalıkla ilişkilendirilir. Benzer ya da daha düşük etkiler plasebo ile karşılaştırıldığında abdominal ağrı bildirilmiştir.

Yaygın: Flatulans, dispepsi, erken doyma, kilo kaybı, kusma, üst abdominal bölgede ağrı, diyare, karın şişliği, feçeste anormallikler

Yaygın olmayan: Kabızlık, bulantı, Distal İntestinal Obstrüksiyon Sendromu (DIOS), duodenit, fibrozan kolonopati, gastrit

Bilinmiyor: Kramp, perianal iritasyon/ inflamasyon (büyük dozlarda), ağızda iritasyon, melena, fibrotik striktür ve yağmsı dışkı

Kistik fibrozlu çocuklarda, özellikle pankreatik enzimlerin yüksek dozları ile tedavi ediliyorlar ise izole vakalarda bazı intestinal bölgelerde daralma (ileoçekal bölge, çıkan kolon) bildirilmiştir.

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın: Deri döküntüsü

Yaygın olmayan: Ürtiker ve kaşıntı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Çok yaygın: Sırt ağrısı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Çok yaygın: Nazal konjesyon, beta-hemolitik streptokokal enfeksiyon
Yaygın: Öksürük, epistaksi, faringolaringeal ağrı, nazofarenjit
Yaygın olmayan: Astım
Bilinmiyor: Nefes darlığı, bronkospazm

Üriner sistem hastalıkları
Seyrek: Anüs etrafında iritasyon bildirilmiştir.
Bilinmiyor Hiperürikozüri

Araştırmalar
Yaygın olmayan: Transaminazlarda artış (asemptomatik)

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: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozdaki pankreatin, hiperürikozüri, hiperürisemi ve laksatif bir etki meydana getirebilir. Doz aşımı durumunda enzim tedavisinin derhal kesilmesi, rehidrasyonun garantiye alınması ve destekleyici tedavinin uygulanması önerilmektedir. Doz aşımı ile ciddi toksisite görülmesi beklenmez. Gerekirse mide lavajı yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Pankreas enzimleri
ATC kodu : A09AA02

İNTESTAL, içerisinde pankreas enzimleri, sığır safrası ekstresi (ox bile) ve karbon medicinal içeren bir sindirim preparatıdır. Gıdaların tabii bir şekilde ve tamamen parçalanmasını sağlar.

İNTESTAL, enterik kaplı tablet olarak hazırlanmış olup, midede dağılmadığından, ihtiva ettiği fermenter mide asidinden etkilenmez ve aktivitesini onikiparmak bağırsağından itibaren göstermeye başlar.

Terkibinde bulunan pankreatin, yağ, protein ve nişastanın hidrolizini sağlar. Yağlı ishallerin tedavisinde de etkilidir. Ayrıca sığır safrası ekstresinin ihtiva ettiği safra tuzları yağları emülsifiye ederek, hidrolize olmalarını kolaylaştırır. İNTESTAL'in içeriğinde bulunan karbon medisinal (aktif karbon), yüksek

kapasiteli bir gaz adsorbantı olup, bağırsak gazlarını adsorbe ederek azaltır ve gazların neden olduğu şişkinlik belirtilerini giderir. Ayrıca mikrobik metabolit ve toksinleri absorbe ederek gaz oluşumunu da engeller.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Yapılan hayvan çalışmaları bozulmamış enzimlerin absorpsiyonunu göstermemiştir, bu nedenle farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır. Pankreatik enzim suplemanlarının etkilerini göstermesi için absorpsiyonları gerekmez.

Dağılım:

Tüm terapötik etkilerini gastrointestinal sistem lümeni içerisinde gösterir.

Biyotransformasyon:

Pankreatik enzim suplemanları protein olmalarından dolayı peptid ve amino asit olarak absorbe olmadan önce gastrointestinal kanaldan geçerek proteolitik sindirime uğrarlar. Pankreatik sindirim ürünleri doğrudan absorbe olur ya da bağırsak enzimleri ile ileri hidrolize uğrar.

Eliminasyon:

Eliminasyonu idrarla gerçekleştirilir. Sindirilmemiş enzimler ise feçes ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tablet:

Povidon K-30

Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı)

Gum arabik

Stearik asit

Kaplama:

Eudragit L-30 D-55

Talk 8070

Trietil sitrat

Talk

Şeker

Gum arabik

Titanyum dioksit

Mısır nişastası

Polietilen glikol 6000

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 ve 120 kaplı tablet içeren beyaz kapaklı, amber renkli cam şişelerde kullanıma sunulmuştur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FARMAKO ECZACILIK A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18

Bağcılar / İstanbul

Tel. : 0212 410 39 50

Faks. : 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/614

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:12.08.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ