Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/uropan-5-mg-250-ml-surup
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/G04BD04

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜROPAN 5 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml şurupta;

Etkin madde:

Oksibutinin hidroklorür	5 mg

Yardımcı madde(ler):

Sukroz	2940 mg
Etanol (%96)	7,5 mg
Metil parahidroksi benzoat	4,5mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Mavi renkli, çilek kokulu viskoz berrak şurup.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ÜROPAN, inhibe edilmemiş nörojenik ve refleks nörojenik mesanesi olan hastalarda, mesane instabilitesine bağlı olarak ortaya çıkan işeme problemlerinin giderilmesinde endikedir. (Örneğin, sık idrara çıkma, sıkışma, idrar sızması, sıkışmaya bağlı olarak idrar kaçırma, idrar yaparken yanma gibi).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde: Genellikle günde 2-3 defa 5 mg (bir ölçek) verilir. Azami doz günde 4 defa 5 mg (bir ölçek)'dır.

Uygulama şekli:

Oral uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediatrik popülasyon:

Oksibutinin hidroklorür 5 yaşın üzerindeki çocuklarda;

- İdiopatik overaktif mesane ya da nörojenik mesane bozukluklarına (detrüsör overaktivite) bağlı stabil olmayan mesane koşullarında sık idrara çıkma ve sıkışmaya bağlı olarak idrar kaçırma,
- Diğer tedavilerin başarılı olamadığı zaman ilaç tedavisine bağlı olmayan detrüsör overaktivite ile ilişkili gece işemesinde

endikedir. Günde 2 x 2,5 mg ile başlanmalıdır.

5 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Zayıf yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Genel olarak yaşlı hastalar için doz seçimi dikkatli yapılmalı, azalan hepatik, renal ya da kalp fonksiyonları ve eş zamanlı hastalık ya da başka ilaç tedavisi nedeniyle en düşük doz ile başlanmalıdır. Genel doz, günde 2 defa 2,5 mg (½ ölçek)'dır. Klinik cevap alınamaması durumunda bu doz, günde 2 defa 5 mg (bir ölçek)'a çıkartılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Oksibutinin ya da formülde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık hallerinde,
Miyasteniya gravis'de,
Dar açılı glokom ya da sığ ön kamara durumunda,
Paralitik ileus, intestinal atoni dahil gastrointestinal obstrüksiyon'da
Toksik megakolonlu hastalarda, ağır ülseratif kolit'te
İdrar retansiyonun hızlanabileceği mesane çıkışı obstrüksiyonlu hastalarda
kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oksibutinin, ilacın etkilerine karşı daha duyarlı olabilen zayıf yaşlılarda, Parkinson hastalığı olan hastalarda ve çocuklarda ve otonomik nöropatisi (Parkinson hastalığı olanlar gibi), karaciğer ya da böbrek yetmezliği ve ciddi gastrointestinal motilite bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (4.3 bölümüne bakınız).

Antikolinerjikler yaşlı hastalarda kognitif bozukluk riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

Gastrointestinal bozukluklar: Antikolinerjik tıbbi ürünler gastrointestinal motiliteyi azaltabilir ve gastrointestinal obstrüktif bozukluklar, intestinal atoni ve ülseratif kolit hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Oksibutinin taşikardi (ve hipertroidizm, konjestif kalp yetmezliği, kardiyak aritmi, koroner kalp hastalıkları, hipertansiyon vakalarında dikkatli olunuz), bilişsel bozukluklar ve prostat hipertrofilerinde semptomların şiddetlenmesine yol açabilir.

Antikolinerjik merkezi sinir sistemi etkileri (örneğin, halüsinasyonlar, ajitasyon, konfüzyon, uyuklama) bildirilmiştir; özellikle tedaviyi başlattıktan veya dozu arttırdıktan sonraki ilk birkaç ayda izleme yapılması önerilir; antikolinerjik merkezi sinir sistemi etkileri gelişirse tedavinin kesilmesi veya dozun azaltılması dikkate alınmalıdır.

Oksibutinin dar açılı glokoma neden olabileceğinden, hastalar ani görme kaybı veya oküler ağrıdan haberdar olduklarında hemen bir doktora başvurmalıdırlar.

Oksibutinin, diş çürüğü, parodontoz veya oral kandidiyaz ile sonuçlanabilecek tükürük salgılarını azaltabilir.

Antikolinerjik tıbbi ürünler, hiatus hernisi/ gastro-özofageal reflü olan ve/veya özofajite neden olan veya şiddetlendiren tıbbi ürünler (bifosfonatlar gibi) alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Oksibutinin yüksek çevre sıcaklıklarında kullanıldığında, bu durum terlemenin azalmasına bağlı olarak ısı halsizliğine veya bezginliğine neden olabilir.

Çocuklarda kullanımı:
5 yaş ve daha yukarı yaşlardaki çocuklarda güvenle kullanılabileceği saptanmıştır. Ancak, daha küçük çocuklarda, emniyetle kullanılabileceği hakkında yeterli veriler olmadığından, 5 yaşından küçük çocuklarda uygulanmamalıdır.

Tek semptomlu nokturnal enüresizli (detrusör aşırı aktivite ile ilişkili olmayan) çocuklarda oksibutinin hidroklorür kullanımı önerilmez.

5 yaşın üzerindeki çocuklarda oksibutinin hidroklorür, dikkatli kullanılmalıdır, çünkü çocuklar ilacın etkilerine (özellikle santral sinir sistemi ve psikiyatrik advers reaksiyonlar) daha duyarlı olabilirler.

ÜROPAN, sukroz içerir. Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
Bu tıbbi ürün az miktarda her "doz"da 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

ÜROPAN, metil parahidroksi benzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Diğer antikolinerjik ajanlar oksibutinin hidroklorür ile birlikte uygulandığında dikkat edilmelidir, çünkü antikolinerjik etkiler potansiyalize olabilir.

Oksibutininin antikolinerjik aktivitesi, diğer antikolinerjikler veya amantadin gibi antikolinerjik aktiviteli tıbbi ürünler ve diğer antikolinerjik antiparkinson ilaçları (örneğin biperiden, levodopa), antihistaminler, antipsikotikler (örn. fenotiazinler, butirofenonlar, klozapin), kinidin, digitalis, trisiklik antidepresanlar, atropin ve atropinik antispazmodikler gibi benzer bileşikler ve dipiridamol'ün eş zamanlı kullanımı ile artar.

Oksibutinin gastrik motiliteyi azaltarak diğer ilaçların absorpsiyonunu etkileyebilir. Oksibutinin sitokrom P 450 izoenzim CYP 3A4 ile metabolize edilir. Bir CYP3A4 inhibitörü ile eşzamanlı uygulama, oksibutinin metabolizmasını inhibe edebilir ve oksibutinin maruziyetini arttırabilir.

Oksibutinin, antikolinerjik bir ajan olarak, prokinetik tedavilerin etkisini antagonize edebilir.

Kolinesteraz inhibitörleri ile eşzamanlı kullanım, kolinesteraz inhibitör etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Hastalar, alkolün oksibutinin gibi antikolinerjik ajanların neden olduğu uyuşukluğu arttırabileceği konusunda bilgilendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.7).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda tedaviye başlamadan önce gebelik testi yapılmalıdır ve tedavi sırasında kontraseptif kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi
Hamile kadınlarda oksibutinin kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. Hayvan çalışmaları gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum veya postnatal gelişim üzerindeki etkilerle ilgili olarak yetersizdir. İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir. Oksibutinin, açıkça gerekli olmadığı sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Emzirme döneminde oksibutinin kullanıldığında, anne sütüne küçük bir miktar geçer. Bu nedenle emzirme sırasında oksibutinin kullanımı tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite
Hamster, tavşan, fare ve sıçanlar üzerinde oksibutinin hidroklorür kullanılarak yapılan toksisitesi üreme çalışmaları, fertiliteyi azalttığını göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Oksibutinin hidroklorür uyuklama ve görmede bulanıklığa neden olabilir. Hastaların dikkat isteyen iş makineleri ile çalışmaları ve araba kullanmaları gerekiyorsa bu durumun kendilerine öncelikle açıklanması ve dikkatlerinin çekilmesi gerekir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100, <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000, <1/100); nadir (≥1/10.000, <1/1000); çok nadir (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

- Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: idrar yolu enfeksiyonu

- Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: kabızlık, mide bulantısı, ağız kuruluğu
Yaygın: ishal, kusma
Yaygın olmayan: abdominal rahatsızlık, anoreksi, iştah azalması, disfaji
Bilinmiyor: gastroözofageal reflü hastalığı, psödo-obstrüksiyon riski altındaki hastalarda (yaşlı veya kabız olan ve bağırsak hareketliliğini azaltan diğer ilaçlar ile tedavi edilen hastalar)

- Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: zihin bulanıklığı durumu
Bilinmiyor: ajitasyon, anksiyete, halüsinasyonlar, kabuslar, paranoya, yaşlılarda kognitif bozukluklar, depresyon belirtileri, oksibutinin bağımlılığı (ilaç veya madde kötüye kullanımı öyküsü olanlarda)

- Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
Bilinmiyor: kognitif bozukluklar, konvülsiyonlar, uyku hali, oryantasyon bozukluğu

- Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: taşikardi, aritmi

- Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar

Bilinmiyor: sıcak çarpması

- Göz hastalıkları

Çok yaygın: bulanık görme

Yaygın: göz kuruluğu

Bilinmiyor: dar-açılı glokom, midriyazis, oküler hipertansiyon

- Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın: üriner retansiyon

Bilinmiyor: idrara çıkmada zorlanma

- Vasküler hastalıklar

Yaygın: çocuklarda daha belirgin görülen yüzde kızarıklık

- Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: cilt kuruluğu

Bilinmiyor: anjioödem, kızarıklık, ürtiker, hipohidrozis, fotosensitivite

- Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: aşırı duyarlılık.

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

Doz aşımında diğer antikolinerjik ajanlarda görülen semptomlar ortaya çıkar.

Bunlar: Santral sinir sisteminin aşırı uyarılması (tremor, irritabilite, konvülsiyonlar, delirium, halusinasyonlar), yüzde kızarma, ateş, bulantı ve kusma, taşikardi, hipotansiyon veya

hipertansiyon, solunum güçlüğü, paralizi ve koma. Buna karşı semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.
Alınacak önlemler:
1) Midenin yıkanması
2) Yavaş intravenöz enjeksiyonla fizostigmin uygulanması

Yetişkinler: Yavaş intravenöz uygulama ile 0,5-2 mg fizostigmin. 5 dakika sonra tekrarlanır, gerekirse maksimum 5 mg'a kadar çıkarılabilir.

Çocuklar: Yavaş intravenöz uygulama ile 30 mikrogram/kg fizostigmin. 5 dakika sonra tekrarlanır, gerekirse maksimum 2 mg'a kadar çıkarılabilir.

Ateş, semptomatik olarak buz torbaları veya alkol kompresi ile düşürülür.

Belirgin huzursuzluk ya da heyecan durumunda 10 mg diazepam intravenöz enjeksiyonla verilebilir, taşikardi, propranolol'ün intravenöz enjeksiyonu ile tedavi edilebilir ve üriner retansiyon, katerizasyon ile düzeltilebilir.

Kürara benzer etkiler durumunda solunum kasları paraliz olduğu için mekanik ventilasyon gerekecektir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Üriner antispazmodikler
ATC kodu: G04 BD04

Oksibutinin hidroklorür, düz kaslar üzerinde doğrudan antispazmodik etkiye sahiptir. Ayrıca asetilkolinin düz kaslar üzerindeki muskarinik tesirini de inhibe eder (antimuskarinik etki). Bu özellikler, stabil olmayan bir mesanesi olan hastalarda mesanenin detrusor kasının gevşemesine neden olur. Oksibutinin hidroklorür, mesane kapasitesini arttırır ve detrusor kasının kendiliğinden kasılma insidansını azaltır. İskelet sisteminin nöromusküler iletişim noktaları ya da otonomik gangliyonlar üzerinde bloke edici bir etki yapmaz (antinikotinik etki).
Oksibutinin hidroklorür mesane düz kasını gevşetir. İstemsiz mesane kasılmaları olan hastalarda yapılan sistometrik incelemeler, oksibutinin'in idrar kesesi kapasitesini büyüttüğünü, kontraktif

düz kasların kontrol edilemeyen kasılmalarının frekanslarını azalttığını ve idrar yapma dürtüsünü geciktirip engellediğini ortaya koymuştur.
Bu nedenle oksibutinin, hem sıkışmayı (urgency) hemde istemli idrar yapma ve idrar kaçırma hikayesinin sıklığını azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oksibutinin, oral uygulamayı takiben gastrointestinal yoldan hızla absorbe edilir ve 1 saatten daha kısa bir sürede maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. İlk geçiş etkisi yüksektir ve uygulanan dozun %10'dan azı değişmemiş olarak dolaşıma geçer. Yarı ömrü 2-3 saattir ve etkisi yaklaşık 10 saat sürer.

Dağılım:

Oksibutinin sistemik emilinden sonra tüm vücut dokularına dağılır. 5 mg oksibutinin hidroklorürün intravenöz uygulanmasından sonra dağılım hacmi, 193 L.'dir. Oksibutinin her iki enantiomeri de plazma proteinlerine yüksek oranda (> %99) bağlanır. Oksibutinin aktif metaboliti olan desetiloksibutininin her iki enantiomeri de yüksek oranda (> %97) plazma proteinlerine bağlanır. Bağlandığı başlıca protein, 1-alfa-asit glikoproteindir.
Tekrarlanan oral uygulama sekiz gün sonra sabit duruma ulaşır.
Oksibutinin yaşlı hastalarda birikimi ve farmakokinetiği diğer yetişkinlerle benzerdir. Tavşanda biliyer sistemden bazı atılımlar gözlemlenmiştir ve kısmi ilk geçiş metabolizması gerçekleşir, ayrıca metabolitler de antimuskarinik özelliklere sahiptirler.

Biyotransformasyon:

Oksibutinin Hidroklorür karaciğerde P450 enzim sistemi, özellikle CYP3A4 ile metabolize olur. Metabolik ürünleri, fenilsiklohekzilglikolik asit (farmakolojik olarak inaktif) ve desetiloksibutinin (farmakolojik olarak aktif)'dir.

Eliminasyon:

Eliminasyon yolu böbreklerdir. 24 saat sonra sıçanın idrarında ortaya çıkan değişmemiş ilacın sadece %0,3-0,4'ü ve 48 saat sonra köpeğin idrarında görülen ilacın %1'idir. Bu nedenle sıçanlarda ve köpeklerde, oksibutinin neredeyse tamamen emilmiş gibi görünmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Ek veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz

Etanol (%96)

Sitrik asit susuz

Metil parahidroksi benzoat

Boya (Brilliant Blue FCF, F.D. & C Blue No: 1)

Esans (Dağ çileği aroması)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Yok.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml.'sinde (bir ölçek) 5 mg oksibutinin hidroklorür ihtiva eden, 100 ml'lik ve 250 ml'lik cam şişelerde, 5 ml'lik ölçü kaşığı ile birlikte.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

"Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18

Bağcılar / İSTANBUL
Tel: 0212 410 39 50
Faks: 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

213/16

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.11.2007
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ