

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CASENLAX 4 g oral çözelti hazırlamak için toz içeren saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir saşe:

Etkin madde:

Makrogol 4000 4 g

Yardımcı maddeler:

Sülfür dioksit 0,00064 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti hazırlamak için toz içeren saşe

Çilek kokulu, beyaz toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CASENLAX,

6 ay – 8 yaş arası çocuklarda konstipasyonun semptomatik tedavisinde endikedir.

Özellikle 2 yaşın altındaki çocuklarda tedaviye başlanmadan önce, herhangi bir organik hastalık varlığı hekim tarafından bertaraf edilmelidir.

CASENLAX konstipasyonun tedavisinde sağlıklı bir diyet ve yaşam tarzı ile birlikte, sadece geçici olarak kullanılmalı; 3 aydan daha uzun süreli kullanılmamalıdır. Sağlıklı yaşam tarzı ve diyet uygulamasına rağmen konstipasyon devam ederse, altta yatan bir sebepten şüphelenilmeli ve bu durum tedavi edilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Pediyatrik popülasyon:

6 ay – 1 yaş arası çocuklarda: günde 1 saşe

1 yaş – 4 yaş: günde 1 – 2 saşe

4 yaş – 8 yaş: günde 2 – 4 saşe

Çocuklarda tedavi, 3 aydan uzun süreli tedaviye ait klinik verilere dair bilgilerin yetersiz olmasından dolayı 3 ayı geçmemelidir. İntestinal geçişte tedavi ile sağlanan düzelme yaşam tarzı ve diyet değişiklikleri ile sürdürülmelidir.

Tedavi kademeli olarak sonlandırılmalı ve konstipasyon tekrarlırsa devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

CASENLAX oral olarak uygulanır.

Her bir saşe içeriği kullanılmadan hemen önce yaklaşık 50 ml suda çözünür. Berrak ve şeffaf bir çözelti meydana gelir.

CASENLAX günde 1 defa sabahları 1 saşe olarak uygulanır. Eğer daha yüksek dozda verilecekse uygulanacak doz, sabah ve akşam olmak üzere ikiye bölünmelidir.

Her uygulamadan sonra ek olarak 125 ml sıvının (örneğin su) içilmesi önerilir.

CASENLAX etkisini uygulamadan sonraki 24 - 48 saat içinde gösterir.

Günlük dozaj, elde edilen klinik etkiye göre ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özellikle 2 yaşın altındaki çocuklarda tedaviye başlanmadan önce, herhangi bir organik hastalık varlığı hekim tarafından bertaraf edilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye ya da 6.1’de listelenmekte olan yardımcı maddelerden herhangi birine hipersensitivite,
- Semptomatik stenoz ile ilişkili şiddetli inflamatuvar bağırsak hastalığı (ülseratif kolit, Crohn hastalığı, vs.) veya toksik megakolon
- Sindirim sistemi perforasyonu veya perforasyon riski,
- İleus veya intestinal obstrüksiyon şüphesi,
- Sebebi bilinmeyen ağrılı abdominal sendromlar

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İki yaşın altındaki çocuklarda etkinliğe dair veriler, sınırlı sayıda hastadan elde edilmiştir.

Konstipasyonun bir laksatif ile tedavisi sağlıklı bir diyet ve yaşam tarzına destek olmalıdır.

Tüm laksatiflerde olduğu gibi, tedaviye başlanmadan önce altta yatan herhangi bir organik hastalık olasılığı dışlanmalıdır.

Üç aylık tedaviden sonra, konstipasyona dair tıbbi muayene yapılmalıdır.

Diyare durumunda, su ve elektrolit dengesi bozukluğuna yatkın hastalarda (örneğin yaşlı hastalar, karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar veya diüretik kullanan hastalar) dikkatli olunmalı ve elektrolit kontrolü düşünülmelidir.

Makrogol (polietilen glikol) içeren ürünlerin kullanılması ile hipersensitivite reaksiyonları (kızarıklık, ürtiker, ödem) bildirilmiştir. İstisnai anafilaktik şok vakaları bildirilmiştir.

Makrogol’ün etki mekanizmasından dolayı CASENLAX ile tedavi sırasında sıvı alınması önerilmektedir (bkz. Bölüm 5.1).

Diğer tıbbi ürünlerin absorpsiyonu, makrogol'ün neden olduğu gastrointestinal geçiş hızındaki artışa bağlı olarak, geçici olarak azalabilir (bkz. Bölüm 4.5).

CASENLAX her bir şaşede 0,00064 mg sülfür dioksit içermektedir. Bu sülfür dioksit nedeniyle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CASENLAX kullanılması sırasında diğer tıbbi ürünlerin absorpsiyonunda geçici azalmalar olabilir. Bu durumdan özellikle terapötik indeksi dar olan ilaçların terapötik etkisi değişebilir (ör. antiepileptikler, digoksin ve immünsupresif ilaçlar).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CASENLAX'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya tedavi sırasında/sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

CASENLAX'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda teratojenik etkiler görülmemiştir. (bkz.bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeydedir, dolayısıyla gebelik süresince kullanımında herhangi bir olumsuz tesir beklenmemektedir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda sistemik maruziyetin ihmal edilebilir düzeyde olmasından dolayı yeni doğanda ve bebeklerde herhangi bir etki beklenmez. CASENLAX emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

CASENLAX ile herhangi bir fertilite çalışması gerçekleştirilmemiştir. Ancak makrogol 4000 kayda değer bir emilim göstermediğinden, herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CASENLAX'ın araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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).

Pediyatrik popülasyon:

Yaşları 6 ay ile 15 yaş arasında değişen 147 çocuğun yer almış olduğu klinik çalışmalarda ve ilacın pazarlama sonrası uygulanması ile bildirilen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir. Yan etkiler genel olarak minör ve geçici olmuş ve çoğunlukla gastro-intestinal sistemi etkilemiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite reaksiyonları (Anafilaktik şok, anjiyoödem, ürtiker, döküntü, kaşıntı)

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Abdominal ağrı, diyare*

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, şişkinlik hissi

*diyare perianal ağrıya neden olabilir.

Erişkin popülasyon:

Erişkinlerde klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası kullanımda aşağıda listelenen istenmeyen etkiler gözlenmiştir:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (Kaşıntı, döküntü, yüzde ödem, Quincke ödemi, ürtiker, anafilaktik şok)

Bilinmiyor: Eritem

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Elektrolit bozuklukları (hiponatremi ve hipokalemi) ve/veya dehidratasyon - özellikle yaşlı hastalarda

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Abdominal ağrı ve/veya distansiyon, bulantı, diyare

Yaygın olmayan: Kusma, acil defekasyon ihtiyacı ve fekal inkontinans

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozlarda alındığında diyare, abdominal ağrı ve kusma oluşabilir; tedavi geçici olarak bırakıldığında veya doz azaldığında bu etkiler ortadan kalkar.

Diyare veya kusma sebebiyle aşırı miktarda sıvı kaybı, su-elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesini gerektirebilir.

Çok miktarda makrogol (polietilen glikol) ve elektrolitin nazo-gastrik tüp ile uygulanmasıyla aspirasyon vakaları bildirilmiştir. Özellikle motor hastalıkları olan nörolojik açıdan rahatsız çocuklar aspirasyon riski altındadır.

Kolonoskopi öncesinde veya enkoprezis vakalarında kolonun temizlenmesi amacıyla aşırı miktarda makrogol solüsyonları (4 ila 11 litre) uygulandığında, inflamasyon ve perianal ağrı vakaları bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Konstipasyonda kullanılan ilaçlar. Ozmotik laksatifler

ATC kodu: A06AD15

Yüksek moleküler ağırlıklı (4000) makrogoller, su moleküllerini hidrojen bağları vasıtasıyla tutan uzun lineer polimerlerdir. Oral olarak uygulandıklarında, intestinal sıvıların hacminde artışa neden olur. Bu nedenle tedavi sırasında yeterli hidrasyonun sağlanması önemlidir.

Solüsyonun laksatif özelliklerinden emilmeyen intestinal sıvı hacmi sorumludur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Farmakokinetik veriler makrogol 4000'in oral alımından sonra gastro-intestinal geri emilime uğramadığını doğrulamaktadır.

Dağılım:

Geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Farmakokinetik veriler makrogol 4000'in oral alımından sonra biyotransformasyona uğramadığını doğrulamaktadır.

Eliminasyon:

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farklı hayvan türlerinde gerçekleştirilen toksikolojik çalışmalarda, herhangi bir sistemik ya da lokal gastrointestinal toksisite belirtisine rastlanmamıştır.

Makrogol 4000'in herhangi bir teratojenik ya da mutajenik etkisi yoktur.

Karsinojenisite ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Makrogol 4000 tavşanlarda ya da sıçanlarda teratojenik bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sakarin (E954)

Çilek aroması:

- Maltodekstrin
- Trietil sitrat (E1505)
- Arap zımkı (E414)
- Benzil alkol
- Sülfür dioksit (E220)
- Alfa-tokoferol (E307)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Dış tabakası polyester, orta tabakası alüminyum ve iç tabakası polietilen, tek dozluk şaşeler.

20 tek-dozlu şaşe, hasta Kullanma Talimatı ile birlikte kutu içerisinde ambalajlanır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel: 0 282 999 16 00

8. RUHSAT NUMARASI

2017/542

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.07.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ