Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/seldiyet-100-gr-granul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A12BA51

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SELDİYET Perhiz Tuzu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Herbir 1 g tuzda;

Etkin madde:

Potasyum Klorür	700 mg
Amonyum Klorür	280 mg
Glutamik Asit	10 mg
Magnezyum Oksid	10 mg

Yardımcı madde(ler):

Yok.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral toz

Beyaz kristalize toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Hipertansiyon
- Kalp yetmezliği
- Şeker hastalığı
- Zayıflama rejimleri
- Hipopotasemi durumları,
    * Diüretik kullanımı
    * Malabsorbsiyon

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük potasyum ihtiyacını temin etmek için 5,5 - 11 g Seldiyet kullanımı yeterlidir. Bu miktar doktorun tavsiyesine göre artırılıp azaltılabilir. Şişenin koruyucu kapağındaki çizgiye kadar doldurulan Seldiyet, yaklaşık 3,3 g gelir. Doz bu ölçüyle ayarlanabilir.

Uygulama şekli:
Seldiyet, pişmiş ve yenmeye hazır yemeğin üstüne ekilerek kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda potasyum içeren tuzların kullanımı vücutta hiperpotasemi'ye neden olabileceğinden kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda artan olası elektrolit bozuklukları nedeniyle kullanılmamalıdır.

Pediatrik popülasyon:
Çocuklarda etkinliği ve güvenliğine ait veri bulunmamaktadır, bu nedenle çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:
Hiperkalemi riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Hiperpotasemi halleri, böbrek yetersizliği, diyabetik asidoz, karaciğer hastalığı, adrenal yetersizliği, potasyum tutan diüretikler ve ilacın formülündeki maddelere hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Potasyum içeren tuzların böbrek yetersizliği olan hastalarda kullanımı vücutta potasyum birikmesine (Hiperpotasemi) neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.
Potasyum klorür, tek başına ya da diğer ilaçlarla kombinasyon halinde sindirim sisteminde özellikle alt özofagus ve ince barsaklarda ülserasyonu indükleyebilir. Bu olasılık, sindirim

sisteminde lokal, fonksiyonel ya da mekanik bozuklukları, kardiyovasküler hastalığı ya da uzun süredir tedavi gören ya da antikolinerjik alan hastalarda artabilir. Gastrointestinal obstürüksiyon ya da ülserasyonu destekleyen belirtiler ya da semptomlar, ilacın hemen kesilmesinin nedeni olarak kabul edilmelidir.

Potasyum tuzları, böbrek fonksiyon yetmezliği, karaciğer hastalığı (hiperkalemi riski nedeniyle), peptik ülseri olan ya da peptik ülser geçmişi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Serum potasyum ve diğer elektrolitlerin izlenmesi, özellikle kalp ve böbrek hastalığı olan hastalarda gereklidir. Ciddi bulantı, kusma meydana gelirse ilaç kesilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Potasyum tutucu diüretiklerle (Triamteren,spironolakton, amilorid) eşzamanlı kullanımı kontrendikedir. Potasyum atılımını etkileyen ilaçlar, SELDİYET ile beraber verildiğinde hiperkalsemiyi kolaylaştırabilir. Beklenen etkileşimlerle sonuçlanan eş zamanlı kullanımlar önerilmez.

ACE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri, NSAID'ler (örn. İndometazin), beta-blokerler, heparin, digoksin siklosporin gibi potansiyel hiperkalsemiye sahip olduğu bilinen herhangi bir ilacı alan hastalarda seldiyet dikkatli kullanılmalıdır.

Direkt renin inhibitörleri (örn. Aliskerin) gibi diğer ilaçlar ve proton pompa inhibitörleri, seldiyet ile aynı anda kullanıldığı zaman hiperkalsemiye neden olabilir. Bu nedenle bu ilaçların aynı anda kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Antikolinerjik ilaçlar, gastrointestinal motiliteyi azaltabilir, bu nedenle solid oral potasyum ilaçlarla beraber özellikle yüksek dozlarda verildiğinde çok dikkatli reçete edilmelidirler.

Levotiroksin içeren ilaçların magnezyum ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3.) insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SELDİYET gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır. Potasyum gereksinimi hamile ve hamile olmayan kadınlarda aynıdır. Hamilelerde potasyum desteğini takiben yan etkiler görülmemiştir. Hiperkalemi riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır. Potasyum kloridin hamile bir kadına verildiğinde fetusa zarar verip vermediği veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmiyor.

Genel kural olarak hamileliğin ilk üç ayında ilaç alınmamalı ve alınan ilacın yarar risk dengesi hamilelik sırasında dikkate alınmalıdır. Hamilelik ile ilişkili gastrointestinal hipomobilite nedeniyle oral potasyum preparatları, sadece gerekliyse hamilelere verilmelidir.

SELDİYET, anneye olan yararları bebeğe olan potansiyel risklerinden ağır basıyorsa hamilelik sırasında verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Potasyumun anne sütüne geçip geçmediği hayvanlarda ve insanlarda çalışılmamıştır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Özel öneriler bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

En sık görülen yan tesirler bulantı, kusma, abdominal huzursuzluk ve diyare olup, alınan miktarın düşürülmesi veya yemeklerle birlikte alınması ile kaybolur yada azalır.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Gastrointestinal obstrüksiyon, gastrointestinal kanama, alt ya da üst GIT perforasyonlu yada perforasyonsuz gastrointestinal ülser. Bulantı, gaz, kusma, abdominal ağrı, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker, kızarıklık, prurit

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hiperkalemi (hem renal potasyum atılımı hem de metabolizması zayıf olan hastalarda gelişebilir)

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

Özellikle böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda doz aşımına bağlı hiperpotasemi gelişebilir. Bu nedenle hastanın serum potasyum takibi yapılmalı ve gerekirse gastirik lavaj ve zorlu diürez gibi tedbirler uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Mineral desteği

ATC kodu : A12BA51

Seldiyet, içerisinde tuz (sodyum klorür) ihtiva etmeyen, yemek tuzunun lezzetine ve fiziksel özelliklerine çok benzer şekilde hazırlanmış, tıbbi diyet tuzudur. Formülündeki potasyum klorür, diüretik kullanımı, diyet, parenteral beslenme gibi çeşitli nedenlere bağlı olarak

meydana gelebilen hipopotaseminin giderilmesini sağlar. Potasyum, esansiyel bir vücut elektrolitidir. İntrasellüler sıvının temel katyonu olan potasyum birçok enzimatik reaksiyonda ve sinir iletimi, kas kontraksiyonu, karbonhidrat metabolizması gibi birçok fizyolojik işlemde rol oynar. Erişkinlerin günlük potasyum ihtiyacı 50-100 mEq'dir. (1 g potasyum klorür yaklaşık 13,3 mEq potasyum ihtiva eder.)

Amonyum klorür vücuttaki asit-baz dengesini ayarlayan en önemli moleküllerden biridir. Ödemli hastalarda sodyum klorür kullanılması yasaklandığında ya da kısıtlandığında, asidifiyan molekül olarak kullanılabilecek en önemli maddedir.

Magnezyum, organizmanın enzim sistemi, santral sinir sistemi, nöro-musküler sistem ve kardiyovasküler sisteminin fonksiyonlarında önemli rol oynar. Hipomagnezemi durumlarında bu fonksiyonlarda önemli bozukluklar meydana gelir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Potasyum klorür ve amonyum klorür gastrointestinal sistemden hızla absorbe olur.

Eliminasyon:

Temel atılma yolu böbreklerdir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Akut toksisite, tekrar doz toksisitesi, gentoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisite ile ilgili çalışmalara göre klinik öncesi veriler, insanlar için özel bir tehlikeyi ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yok.

6.2. Geçimsizlikler

Yok.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 ve 100 g' lık tuzluk kapaklı cam şişede.

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.
Bağlarbaşı Gazi Cad. No:64-66
Üsküdar / İSTANBUL
Tel. : 0216 492 57 08
Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

216/3

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.06.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-