

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROSER 100 mg tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir tablet 100 mg trimebutin maleat içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 77.0 mg

Sodyum nişasta glikolat 2.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz renkli, yuvarlak bikonveks tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- İrritabl kolon sendromu tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında ve
- Gastrointestinal polimorf semptomlarında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim önerisine göre kullanılır.

Genelde önerilen doz, erişkinler için günde 3 kez 1-2 tablettir.

##### Uygulama şekli:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile, yutulmalıdır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Özel kullanımı yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:** Çocuklarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

**Geriatrik popülasyon:** Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir kısıtlama bildirilmemiştir.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerden herhangi birine karşı daha önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

ROSER laktoz monohidrat içerdiğinden; nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği, fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi **B**'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Yeterli çalışma bulunmadığından; ROSER'in gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez.

2. ve 3. trimesterlerde ancak gerekli ise kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

ROSER emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

#### **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 ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ), çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Psikonörotik hastalıklar**

Seyrek:

Baş dönmesi, uyuklama

##### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Çok seyrek:

Kütane reaksiyonlar

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Yanlışlıkla veya kasıtlı olarak aşırı doz alındığında, semptomatik tedavi yöntemleri uygulanır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel barsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar.

ATC kodu: A03AA05

ROSER'in etkin maddesi olan trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Eksitator ve inhibitör reseptörler üzerine, enkefalinerjik agonist etki yaparak; hipokinetik sindirim kaslarını stimüle eder; hiperkinetik sindirim kaslarına ise spazmolitik olarak etkir. Bu düzenleyici aktivite bütün sindirim kanalında görülür. Motilite bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik motiliteyi yeniden düzenler.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

Emilim: Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlılığını belirgin ölçüde etkilemez.

Dağılım: Etkin madde, enteral uygulamadan 1-2 saat sonra en yüksek plazma düzeyine ulaşır.

Biyotransformasyon: Karaciğerdeki ilk geçiş metabolizmasının sonucu olarak % 4-6'sı değişmeden kalır.

Eliminasyon: İdrar yolu ile ve hızla atılır, 24 saat içinde yaklaşık %70'i elimine olur. En belli başlı metabolitinin yarı ömrü, yaklaşık 4 saattir.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

#### a) Akut toksisite

Fareler LD<sub>50</sub> = 5000 mg/kg

Ratlarda LD<sub>50</sub> = 5000 mg/kg

Tavşanlarda LD<sub>50</sub> = 2500 ± 800 mg/kg

Ölüm oral dozun alınımı takiben 24 saat içinde respiratuar arrest şeklinde görülmektedir.

#### b) Kronik toksisite

Trimebutin ratlara 40, 220 ve 1210 mg/kg/gün dozlarında 26 hafta verildi. Ratlarda ne klinik belirti ne de belirgin spesifik organ toksisitesi gözlemlendi. Yüksek dozlarda düşük insidansda mortalite gözlemlendi. Dişi ve erkek ratlarda 1210 mg/kg/gün dozunda kilo artışı gözlemlendi. Dişi ratlarda tedavi periyodunun sonunda SGPT değerlerinde orta düzeyde yükselme gözlemlendi.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Prejelatinize nişasta

Laktoz monohidrat

Hipromelloz

Sodyum nişasta glikolat

Tartarik asit

Kolloidal anhidrus silika

Magnezyum stearat

### 6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

### 6.3. Raf ömrü

24 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda, 40 tabletlik PVC/PVDC - Alüminyum blisterler kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

**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**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

34398 Şişli-İSTANBUL

**8. RUHSAT NUMARASI**

242/17

**9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 09.05.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**