

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PIPTALİN 5 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet:

Etkin madde:

Pipenzolat bromür 5.0 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz 71.25 mg

Tartrazin (E102) 0.0016 mg

Gün batımı sarısı (E110) 0.0016 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Kavun içi renkli, bir yüzü ortadan çentikli, diğer yüzü "d" amblemlili, kokusuz yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Mide ve duodenum ülserlerinde, fonksiyonel ve organik gastrointestinal rahatsızlıklarda ve buna bağlı hipermotilite, şişkinlik ve spazm şikâyetlerinde, irritabl ve spastik kolonda, gastrointestinal sistemin postoperatif semptomlarında, flatulan dispepsi, aerofaji, kardiya spazmda, pilor spazmlarında, hiperperistaltik veya ilaçların neden olduğu diyarelerde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlere günde 3 defa (yemeklerden önce) 1 tablet (5 mg) ve yatarken 1 veya 2 tablet verilir.

Uygulama şekli:

Oral yolla uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır

Pediyatrik popülasyon: Veri bulunmamaktadır

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçeriğindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir.

Piptalin antikolinergik bir ilaç olduğundan;

- Glokomda,
- Göz içi basıncının arttığı hallerde,
- Prostat hipertrofinde,
- Toksik megakolon ve gastrointestinal sistemin obstrüktif organik hastalıklarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İlacın bileşiminde bulunan tartrazin ve gün batımı sarısı nedeniyle allerjik reaksiyonlar görülebilir.

Pipenzolat bromür hipertiroid, astım, taşikardi, instabil angina pectoris ve diğer ciddi kardiyak bozuklukları olan şahıslarda dikkatle uygulanmalıdır. Ağır ülseratif kolit ve myastenia graviste ancak çok gerekli ise kullanılmalıdır.

PİPTALİN, 71.25 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pipenzolat bromür; disopiramid, antihistaminikler, trisiklik antidepresanlar, benzodiazepinler, fenotiyazine benzer yapıya sahip nöroleptikler ve antikolinergik etkiye sahip antiparkinson ilaçlarla birlikte verildiğinde sinerjik etki oluşabileceği akılda tutulmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Pipenzolat bromür'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

PIPTALİN gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanılıp kullanılamayacağı doktora danışılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Veri bulunmamaktadır.

Laktasyonda kullanılıp kullanılamayacağı doktora danışılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Görmede problem yaşanabileceğinden araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işler yapılacak ise kullanılması tavsiye edilmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Pipenzolat bromür kullanımı ile diğer antikolinergiklerle olduğu gibi aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir, ancak tedavi dozlarında bu yan etkilerle karşılaşma ihtimali düşüktür. Ancak, eldeki verilerden bu yan etkilerin meydana gelme sıklıkları tahmin edilememektedir.

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluk

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Gözyaşı sekresyonunun azalması, pupilla dilatasyonu, fotofobi, akomodasyon bozukluğu

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bronş sekresyonunun azalması

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, yutma zorluğu, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Cilt kuruması, flaş

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar retansiyonu veya tutukluğu

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz alımına bağlı olarak atropin veya diğer antikolinergiklerle de görülebileceği gibi, pupilla dilatasyonu, bulanık görme, cilt kuruluğu, flaş hali, idrar retansiyonu veya tutukluğu, ağız kuruluğu, yutkunma güçlüğü, bulantı, adale zafiyeti, paralizi, uyuşukluk, uyku hali, ajitasyon, titreme, mental konfüzyon veya eksitasyon, halüsinasyon, taşikardi ve dolaşım kolapsının yanı sıra taşipne ortaya çıkabilmektedir.

Bu durumda hastanın midesi aspirasyon yolu veya gastrik lavaj ile boşaltılmalı, peristaltizmi arttırmak amacı ile salin purgatifler uygulanmalı (örneğin 250 ml sıcak suda çözündürülmüş 30 g Sodyum sülfat solüsyonu kullanılabilir), eksitasyon durumunda İ.V. yoldan Diazepam verilmelidir. Periferik semptomların tedavisinde uygun aralıklarla 5 mg Neostigmin metilsulfat İ.M. veya S.C olarak tatbik edilmelidir. Hastaya bol miktarda sıvı verilmeli, gereğinde solunum desteklenmeli ve idrar retansiyonunda sonda tatbik edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Sentetik antikolinergikler kuvaterner amonyum bileşikleri

ATC kodu: A03AB14

Pipenzolat bromür, antikolinergik etkiye sahip bir post-gangliyoner parasempatik inhibitörüdür. Etkinliği atropine eşdeğerdir, ancak yan etkileri daha hafiftir ve daha seyrek olarak görülür. Madde, kalp adalesini anesteziden kaynaklanan aritmiye karşı hassas hale getirmez.

Pipenzolat bromür, ülser ağrısını; hipertrofik gastrit, pilor spazmı, duodenum spazmı, hiperperistaltik diyare, spastik diyare, spastik ve irritabl kolon gibi birçok fonksiyonel gastrointestinal belirtileri giderir.

Kardiya spazmda, hiatus hernisinde, özofagusun hareket bozuklukları ve spazmlarında yarar

sağlar. Mide sekresyonu üzerinde inhibitör bir etkiye sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Kuaterner aminler oral uygulamadan sonra aktive olmalarına rağmen oldukça düşük ve değişken bir absorpsiyon gösterir. Skopolaminin tersiyer amin türevi bile %10.7 ile 48.2 oranında absorbe olmakta ve oldukça değişken bir plazma profili sergilemektedir.

Dağılım:

Pipenzolat bromür verildikten sonra kısa sürede terapötik konsantrasyonlara ulaşır. Etkisini 8 saat sürdürür,

Biyotransformasyon:

Kuaterner aminler vücutta tüm fizyolojik pH'larda iyonize halde ve düşük lipid çözünürlüğünde bulunmaktadır. Bu formda kan beyin bariyerini geçemezler.

Eliminasyon:

Pipenzolat bromür idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımı ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (bkz. Bölüm 4.4, Bölüm 4.6, Bölüm 4.8, Bölüm 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Şeker

Nişasta

Tartrazin (E102)

Gün batımı sarısı (E110)

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli cam şişe titanyum dioksit ile opaklaştırılmış üzerinde "d" amblemi bulunan polietilen kapaklar.

Her şişe 25 veya 50 tablet ihtiva eder.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

79/27

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.12.1965

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ