

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1 . BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

COLPERMİN® 187 mg Kapsül

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Etkin madde :

Nane yağı 187.0 mg

Yardımcı Maddeler :

Araşit yağı 136.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3 . FARMASÖTİK FORMU:

Enterik Kapsül

Opak açık mavi / opak koyu mavi, mavi bantlı, kapsül boyutu 1.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İrritabl kolon sendromu ve kalın barsak spazmlarının semptomatik tedavisinde, gaz ve sancılarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde COLPERMİN için tavsiye edilen günde 3 defa 1 kapsül şeklindedir. Gerekli durumlarda doz ayarlaması yapılabilir.

Ağızdan kullanım içindir. Kapsüller yemeklerden 30 dakika – 1 saat önce aç karına alınmalıdır. Yemekten sonra alınmamalıdır. Kapsüller yutulmadan önce çiğnenmemeli, ezilmemeli veya kırılmamalıdır. Eğer 1 doz veya daha fazla kapsül alımı unutulursa, bir sonraki doz her zaman olduğu gibi alınmaya devam edilmelidir. Kapsüller blisterden dikkatli çıkarılmalıdır.

Yetişkinlerde günde 3 defa 1 kapsül kullanılmalıdır..

Bu dozaj, rahatsızlık şiddetlenirse, günde 3 kez 2 kapsüle artırılabilir. Belirtiler tamamen ortadan kalkana kadar bu kapsüllerden kullanılmalıdır. İlaç kullanılırken belirtilerin 1-2 hafta içinde ortadan kalkması beklenir. Eğer belirtiler daha kalıcı ise 2-3 ay süre ile ilaç kullanılması gerekebilir.

Özel populasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek /karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Pediyatrik populasyon:

COLPERMİN, 15 yaşın altındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Geriatrik populasyon:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olmayan hastalarda yetişkinlere uygulanan doz geçerlidir (Bkz. 4.4).

4.3. Kontrendikasyonlar

- Mentol veya nane yağına ve araşit yağına karşı bilinen hassasiyet durumlarında veya COLPERMİN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında (Bkz. 6.1)
- Aklorhidri durumunda
- Safra yolu tıkanıklığı, safra kesesi inflamasyonu veya hepatik lezyonlarda kullanılmamalıdır.
- Safılaştırılmış araşit yağı fıstık proteinlerini içerebilir. Avrupa Farmokopesi Monografi kalıntı protein için bir test içermemektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hidroklorik asit eksikliği ve normal değerin üzerindeki pH'larda kapsülün planlanan zamandan önce açılarak mentolün serbestleşmesi ve dolayısıyla irritasyonlara yol açabilmesi mümkündür. Bu nedenle COLPERMİN yemeklerden 30 dakika – 1 saat önce alınmalıdır. Yemekten sonra alınmamalıdır.

Yiyecekler ve antiasitler, COLPERMİN ile aynı zamanda alınmamalıdır. Mide ekşimesinden şikayetçi olan hastalarda, COLPERMİN alımından sonra bazen bu semptomların şiddetlendiği görülebilir. Bu hastalarda tedaviye devam edilmemelidir.

Yaşlı hastalar:

Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve sadece böbrek fonksiyonu normal kişilere uygulanmalıdır.

Pediyatrik hastalar:

COLPERMİN, 15 yaşın altındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer Tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yiyeceklerle veya antiasit preparatlarla birlikte alımı, kapsülün önceden salımına neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.4). Bu kabul, COLPERMİN'in pH-bağımlı in-vitro dağılma verileri temeline dayanmaktadır. COLPERMİN, içeriğini pH 6.8'den sonra salım yapar. Antiasit ve yiyecek alımı, gastrik pH değerini geçici olarak artırır.

Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

COLPERMİN'in büyük ölçüde böbrekler yoluyla atıldığı bilinmektedir. Böylelikle böbrek yetmezliği olan hastalarda toksik etki oluşma riski daha fazla olacaktır.

Pediyatrik Popülasyon

15 yaş altındaki çocuklar için kullanımı yeterli klinik çalışma olmadığından dolayı ancak sorumlu hekim uygun görürse mümkündür.

Geriatrik Popülasyon

Yaşlı hastalarda reçete ederken azami dikkat gösterilmeli ve sadece böbrek fonksiyonu normal kişilere uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk Doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

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). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

COLPERMİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

COLPERMİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Nane yağının insan sütüyle atılıp atılmadığı araştırılmamıştır. Nane yağının süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da COLPERMİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve COLPERMİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme Yeteneği / Fertilite

COLPERMİN ile laboratuvar hayvanları veya gebe kadınlar üzerinde yeterli çalışma bulunmamaktadır. Fetotoksitesinin olup olmadığı ve fertilite üzerinde etkisi olup olmayacağı yeterli çalışma olmadığından bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerinde etkiler

COLPERMİN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

COLPERMİN ile ilgili olarak ciddi ve hayatı tehdit edici yan etkiler bildirilmemiştir.

Alkorhidrili hastalarda veya dolu mide ile alımından sonra kalp yanması olabilir. Aktif madde veya ana komponent olan mentole karşı alerjik reaksiyon olabilir. Böyle durumlarda ilaç hemen kesilmelidir. Gözlenen reaksiyonlar genellikle geçici ve zararsızdır.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın $\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$) bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Başağrısı, kas hareketlerinde düzensizlik (ataksi)

Kardiyak rahatsızlıklar

Çok seyrek : Kalp ritminin azalması (bradikardi)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Mide yanması

Hemoroid şikayeti olan hastalarda perianal irritasyon

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Çok seyrek: Eritematöz egzantem

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Tremor ve ataksi

4.9. DOZ AŞIMI

Doz aşımı ile ilgili hiç bir vaka bildirilmemiştir.

Muhtemel doz aşımı belirtileri arasında hafif solunum yolu semptomları (tıkanma, öksürük, dispne gibi), geçici heyecanlanma, ataksi, konvülsiyonlar ve disüri bulunmaktadır.

Tedavi:

Kapsüllerin alımı kısa bir süre önce olmuş ise, gastrik lavaj ile mide boşaltılır. Gerekirse hasta gözlem altına alınıp semptomatik tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Antispazmodikler

ATC Kodu: A03A

Nane yağı (mentol), özellikle midenin düz kasları üzerinde, özellikle de irritabl kolonda rahatlatıcı ve antispazmodik etkiye sahiptir. COLPERMIN Kapsül, çözünmeden geçtiği yol boyunca midede yanmayı önler. Mentol ve/veya nane yağı, barsağın alkalın çevresine kadar gelmeden 20 dakika içinde özellikle de kolon içinde lokal intestinal ajan olarak dağılır.

Nane yağı, lokal olarak doza bağımlı kas rahatlatıcı etkisi gösterir ve bu intestinal duvardaki gerilmeye azalma ile sonuçlanır. Etki, mentol ve voltaja bağılı kalsiyum kanalları arasındaki etkileşime bağlıdır.

Klinik etkinlik: Klinik etkinlik 404 hastada irritabl kolon üzerinde çalışılmıştır. 6 çalışma plasebo kontrollüdür, 2 çalışmada antikolinergikler kullanılmıştır ve 1 çalışmada da psikoterapi kontrol için kullanılmıştır. 6 kontrollü plasebo çalışmadan, 4 tanesi nane yağının lehinde belirgin istatistiksel sonuçlar vermiştir. Nane yağı ile 42 çocuk üzerinde yapılan 2 haftalık kontrollü çalışmada, semptomlarda düzelme gözlenmiştir (%71 aktif tedavi, %43 plasebo, $p < 0.002$, Chi² test, Cochran-Armitage testi).

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Nane yağının (COLPERMİN) sindiriminden sonra, aktif madde mentol, barsağa değişmeden küçük ve büyük parçalar halinde ulaşır. Aktif madde, hidrofobik pat formülasyonundan sürekli olarak salınır. 13 sağlıklı gönüllüde nane Emilimi, ana bileşen olan mentolün renal eliminasyonuna dayanılarak ölçülmüştür. COLPERMİN'den 3 kapsül uygulanmasından sonra 95.5 mg mentol (glukuronik olarak) idrarda 24-saatın üzerinde elimine edilmiştir. % 44'ün nane yağının ortalama mentol içeriği ile ortalama %39 emilim ortaya çıkar. Gecikme zamanı 1.07 saat ve T_{max} ise 5 saat olarak belirlenmiştir.

Dağılım:

Dağılım üzerine yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Nane yağının ana bileşeni olan mentol çoğunlukla glukuronid şeklinde elimine olur. Hayvan çalışmaları, mentolün aynı zamanda sülfat formunda da atıldığını göstermiştir.

Eliminasyon:

Nane yağının eliminasyonu, 13 sağlıklı gönüllü üzerinde, ana bileşen mentolün renal eliminasyonu temeline dayanarak ölçülmüştür. COLPERMİN'den 3 kapsül uygulanmasından sonra 95.5 mg mentol (glukuronid şeklinde) 24 saatin üzerinde idrarla elimine edilmiştir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Nane yağı lokal, doza bağımlı kas gevşemesi sağlar.

Bazı özel hasta gruplarının kinetiği: Özel hasta gruplarının kinetiği (örn. Genetik polimorfizme sahip olan hastalarda , karaciğer ve böbrek yetersizliklerinde) çalışılmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Avrupa Farmakopesi tarafından pulegonun (abortif) konsantrasyonu %4 ve mentofuran'ın konsantrasyonu % 9 ile sınırlandırılmıştır. Bu sayede üremede toksisite riski minimuma indirgenmiştir. Mutajenite ve karsinojenite çalışmalarında artmış riske dair kanıt bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 . Yardımcı maddelerin listesi

Araşit yağı (rafine)

Beyaz balmumu

Kolloidal silika

Jelatin

İndigotin E 132

Titanyum dioksit

Metakrilik asit kopolimeri (1:2)

Tip B (Eudragit S 100)

Metakrilik asit kopolimeri (1:1)

Tip C (Eudragit L 30D-55)

Trietil sitrat

Gliseril monostearat 40-55

Makrogol 4000

Talk

6.2 . Geçimsizlikler

COLPERMİN'in şimdiye kadar bilinen hiçbir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Direkt gün ışığından koruyunuz.

6.5 . Ambalajın niteliği ve içeriği

Herbiri 10 kapsül içeren PVC/Al blister ambalaj

20, 30 ve 100 kapsüllük karton kutularda, kullanma talimatı ile birlikte.

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

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No.88 55020 – Samsun
Tel: (0362) 431 60 45-46
Fax: (0362) 431 96 72

8 . RUHSAT NUMARASI :

104/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.05.1998
Ruhsat yenileme tarihi: 21.04.2004

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ