

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTİLİKS 40 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Otilonyum bromür 40 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 43 mg

Sodyum nişasta glikolat 1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet;

Beyaz beyazımsı renkte, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İrritabl kolon ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür. Ayrıca endoskopi sırasında oluşabilecek intestinal spazmları azaltmak için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İrritabl kolon ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında günde 2-3 defa bir tablet alınır.

Endoskopi sırasında oluşabilecek intestinal spazmları azaltmak için endoskopiden 1 saat öncesine kadar 1-2 tablet alınması önerilir.

Uygulama şekli:

Tablet, bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Otilonyum bromür veya bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda,
- Kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glokom, prostat hipertrofisi ve pilor stenozu olan hastalarda ve laktasyonda dikkatli kullanılmalıdır.

Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmasından dolayı çoğunlukla diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve bağırsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatli olunmalıdır.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az (0.031 mg Na⁺) sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sistemik absorpsiyonu ihmal edilebilir düzeyde olduğundan kontraseptiflerle ilaç etkileşim potansiyeli beklenmemektedir. Bu şekilde bir etkileşim bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

OTİLİKS için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelikte otilonyum bromür kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmadığından ancak zorunlu durumlarda ve doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Otilonyum bromürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Laktasyon döneminde ancak zorunlu durumlarda ve doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvan çalışmalarında otilonyum bromürün üreme fonksiyonları üzerinde olumsuz bir etkisi görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Otilonyum bromür ile yan etki görülme sıklığı çok düşüktür.

Klinik çalışmalarda yan etkilerin görülme sıklığı, plasebo ile karşılaştırıldığında daha yüksek değildir ve emilim oranı çok düşük olduğundan yan etkiler doğal olarak başlıca sindirim sisteminde görülürler (bulantı, kusma, epigastrik ağrı).

Terapötik dozlarda otilonyum bromür atropin benzeri etkileri provoke etmez.

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).

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor:

Bulantı, kusma, epigastrik ağrı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvan çalışmalarında otilonyum bromür ile herhangi bir toksik etki görülmemiştir. İnsanlarda kullanımı sırasında özel bir doz aşımı problemi ile karşılaşılmasına rağmen, spesifik vakalarda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antispazmodikler ve motiliteyi değiştiren ilaçlar

ATC kodu: A03AB06

Otilonyum bromür, 2-aminoetil-N-benzoilamino-benzoat kuaterner tuzları sınıfının protipidir. Gastrointestinal sistemde, özellikle kolonda antispazmodik etkiye sahiptir. Bu etkiyi gösterdiği dozlarda mide salgısını etkilemez veya tipik atropin benzeri yan etkiler oluşturmaz.

Sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü spazmolitik etki gösterir. Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca^{++} girişini predominant olarak modifiye ederek etkisini gösterir ve bu nedenle kontraktıl aktivitenin tetiklenmesini azaltır.

Otilonyum bromür, L-tipi $Ca^{(2+)}$ kanallarının ve reseptörlerinin (taşikin ve muskarinik) açılmasını engelleyerek $Ca^{(2+)}$ 'un bu kanallar yoluyla ince bağırsak düz kas hücrelerine girişini engeller.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral yolla verildiğinde emilimi çok azdır.

Dağılım ve Biyotransformasyon:

Sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalarda, oral yoldan verilen 20 mg otilonyum bromürün plazmadaki konsantrasyonu 10 ng/mL'yi geçmemektedir.

Sistemik dolaşımdaki emilimi çok düşük olduğundan, biyoyararlanımı ölçülemez.

Eliminasyon:

Oral alımda ilacın tamamına yakını (% 97.1) değişmeden feçes ile atılır; renal atılımı % 0.71 kadardır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvan çalışmalarında otilonyum bromürün embriyotoksik, teratojenik veya mutajenik ve üreme fonksiyonları üzerinde olumsuz etkisi görülmemiştir. Hayvan çalışmalarında aşırı dozda otilonyum bromür ile herhangi bir toksik etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (Tabletose 80)

Prejelatinize nişasta

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

Opadry II 85F18422 Beyaz

(Makrogol (PEG) 3350 Toz

Talk

Polivinil alkol part. hidrolize

Titanyum dioksit (E 171)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Al/PVC/PE/PVDC opak blisterlerde, 30 ve 90 film kaplı tablet.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

34398 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

236/30

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.10.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ