

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENDOFALK® klasik toz saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Makrogol 3350.....52.500 g
Sodyum klorür.....1.400 g
Sodyum bikarbonat.....0.715 g
Potasyum klorür.....0.185 g

Yardımcı madde(ler):

Sakarin sodyum.....0.018 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral solüsyon için toz

ENDOFALK®, beyaz renkli tozdur.

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kolonoskopi öncesinde bağırsak temizliği için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bağırsakların tamamen yıkanması için 3 ya da maksimum 4 litre ENDOFALK® solüsyonu içilmelidir. Bir saşe ½ litre solüsyona karşılık gelmektedir.

Solüsyon, rektal atık temiz renkte çıkana kadar her 10 dakikada 200-300 ml ölçeklerde içilir.

Solüsyon genellikle, incelemeden önceki 4 saatlik bir zaman dilimi içinde kullanılır. Toplam gerekli miktar inceleme öncesindeki gece veya bir kısmı inceleme öncesindeki gece, diğer kısmı incelemenin yapılacağı günün sabahında olmak üzere bölünerek de alınabilir. Hastalar ENDOFALK® içmeden 2-3 saat önceden itibaren inceleme bitene dek katı gıda almamalıdır.

Uygulama şekli:

ENDOFALK[®], kullanmadan hemen önce hazırlanmalıdır. 500 ml ılık suda 1 saşenin içeriği çözülür. Bu şekilde 3-4 litre solüsyon hazırlanır. 1 saşe ENDOFALK[®] ½ litre solüsyona karşılık geldiğinden dolayı 3-4 litre solüsyon hazırlamak için 6 – 8 saşe gereklidir. Kullanıma hazır solüsyonu serin tutmak için buzdolabına konulabilir. Bu solüsyon soğutulduğunda, içimi daha iyi olmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

ENDOFALK[®], böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği ya da ciddi dehidratasyonu olan hastalarda güvenilirliği yeterince çalışılmadığından kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ENDOFALK[®], çocuklarda kullanım güvenirliliği ile ilgili yeterli çalışma yapılmadığından bu yaş grubundakilerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon

Yaşlılarda tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki hastalarda ENDOFALK[®]'in kullanımı kontrendikedir:

- İleus ve ileus şüphesi olan hastalarda,
- Gastrointestinal tıkanıklık ya da perforasyon, gastrointestinal perforasyon riski,
- Şiddetli aktif kolit,
- Toksik megakolon,
- Mide boşalma bozuklukları,
- Etkin maddelere, diğer makrogollere veya içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık

ENDOFALK[®] bilinçsiz veya bilinci bulanık, aspirasyon ya da regürjitasyon eğilimi olan ve genel güçsüzlüğü veya bozulmuş yutma refleksi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ENDOFALK[®] yaşlı hastalarda, reflü özofajiti veya kardiyak aritmisi var olan, şüpheli veya tanısı konmuş S-A blok veya hasta sinüs sendromu olan hastalarda, tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Kronik inflamatuvar bağırsak hastalığı olan hastalarda (şiddetli aktif evreleri ve toksik megakolonu olan hastalar dışında) kullanılabilir. Bununla birlikte, bu hastalarda, dikkatli ve mümkünse tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

ENDOFALK[®], kalp yetmezliği (NYHA III. ve IV. derece) olan hastalarda güvenirliği yeterince çalışılmadığından kullanılmamalıdır.

Belli risk grubundaki hastalarda, örneğin çok yaşlı veya çok güçsüz hastalarda, sıvı ve elektrolit dengesi dikkatli bir Şekilde izlenmelidir.

ENDOFALK[®] oral solüsyona herhangi bir solüsyon ya da katkı maddesi (zellikle ENDOFALK[®] ile geçimsiz olan Őeker veya aromalar) eklenmemelidir. Çünkü osmolaritesi ve elektrolit bileşimini değiştirebilir veya eklenen maddeler bağırsak bakterileri tarafından parçalandığında bağırsakta gazların patlayıcı karışımının oluşumuna neden olabilir.

ENDOFALK[®]'in bir tedavi dozu olan 8 Őaře, 4 litre su içinde çözündüğü zaman toplamda 260 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ENDOFALK[®]'in bir tedavi dozu olan 8 Őaře, 4 litre su içinde çözündüğü zaman toplamda 20 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim Őekilleri

ENDOFALK[®] kullanımı sırasında ya da birkaç saat önce ağızdan alınan ilaçlar, gastrointestinal yoldan çıkarılabilir veya emilimleri azalabilir ya da emilimleri tamamen engellenebilir. Bu uygulama özellikle geciktirilmif salımlı ilaçlar için geçerlidir. Ağızdan alınan ENDOFALK[®] uygulaması sırasında veya hemen öncesinde bu ilaçların uygulamaları hayati önem taşıyor ise ağız yoluyla uygulamadan kaçınılmalı gerekirse yerine başka bir yol ile alınmalıdır.

Dışarı atılmış olan bağırsak sıvısının tanı incelemeleri sırasında makrogol ile bazı enzim testleri (rn. ELISA) arasında etkileşme olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkileşime dair herhangi bir veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ENDOFALK[®]'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlarda teratojenik etkiler görülmemiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ENDOFALK®'ın laksatif etkileri, oral doğum kontrol ilacının yetersiz kontraseptif etkisi ile sonuçlanabilir. Bununla birlikte, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda oral doğum kontrol ilacı düzenli olarak alınmalıdır.

Gebelik dönemi

Makrogol 3350'nin aşırı düşük emilimi olduğundan, ENDOFALK® dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra gebe kadınlara verilebilir.

Laktasyon dönemi

Makrogol 3350 anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, ENDOFALK®'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. ENDOFALK® gerekli ise emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sıçanlarda ve tavşanlarda en yüksek dozda yapılan teratojenik çalışmalar sonucunda, maternal toksisite veya teratojenik bir etkinin belirtilerine rastlanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ENDOFALK®'ın araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi veya açıkça belirgin bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen ilaç reaksiyonları, sistem-organ sınıfı ve sıklığına göre aşağıda sıralanmıştır. Sıklık kategorileri: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde değerlendirilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ürtiker, rinore, dermatit (alerjik kökenli olması muhtemel), anafilaktik şok.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Hafif dezoriyantasyon ile jeneralize nöbet arasında değişebilen, elektrolit dengesinin düzensizliğinden kaynaklanan nörolojik belirtiler (Bkz. "Araştırmalar").

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Bulantı, karında dolgunluk hissi, şişkinlik.

Yaygın: Kusma, karın krampları, anal tahriş.

Bu semptomlar büyük oranda kısa sürede fazla miktarda sıvı alınmasına bağlıdır. Gastrointestinal belirtiler ortaya çıkarsa, belirtiler yatışana dek geçici olarak ENDOFALK® kullanım hızı yavaşlatılmalı ya da kullanımı kesilmelidir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan: Genel halsizlik, uykusuzluk.

Çok seyrek: Kardiyak aritmiler, taşikardi, pulmoner ödem

Araştırmalar

Çok seyrek: Serum kalsiyum, potasyum ve sodyum düzeylerinde klinik olarak anlamlı azalmalar.

Literatürde, makrogol içeren kolonik lavaj solüsyonu kullanımı ardından kusma ortaya çıkan iki olguda Mallory-Weiss sendromu gelişmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda şiddetli diyare görülür. Şiddetli doz aşımı durumlarında sadece sıvı, elektrolit ve asit-baz denge bozuklukları beklenilmektedir. Yeterli sıvı replasmanı yapılmalı ve serum elektrolitleri ve pH değerleri gözetim altında tutulmalıdır.

Sıvı, elektrolit ve asit-baz dengesizliği oluşursa, elektrolitler yerine konulmalı ve asit-baz dengesinin yeniden sağlanması için tedbirler alınmalıdır.

Aspirasyon olur ise toksik pulmoner ödem gelişebilir. Bu durumda pozitif basınçlı solunum içeren, acil yoğun bakım önlemleri alınması sağlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Ozmotik etkili laksatifler, makrogol kombinasyonları

ATC Kodu: A 06 AD 65

ENDOFALK[®], izotonik bir bağırsak yıkama solüsyonu olması için makrogol ile çeşitli elektrolitlerin bir karışımıdır. Farmakodinamik etkisi diyare oluşturmaktır. Bağırsaklar boşaltılır ve temizlenir. Kullanıma hazır solüsyondaki elektrolitler dengelidir. Bu nedenle bağırsaktaki emilim ve su - elektrolit salgılanma süreçleri büyük oranda dengelenir ve neredeyse net akış olmaz. Ayrıca makrogolün yüksek moleküler ağırlığı, plazmadaki partikül yoğunluğu ile karşılaştırılabilecek bir izo-ozmolar yoğunluk sağlar. Bu özellik bağırsak lümeni ve damar boşluğu arasında anlamlı bir sıvı kaymasını önler. Bu denge ve osmolarite nedeniyle, özellikle vücudun elektrolit ya da sıvı dengesi üzerinde herhangi bir etki bulunmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Makrogol 3350, gastrointestinal yolu boyunca emilimi çok düşük olan inert bir bileşiktir.

Dağılım

Emilimi çok düşük olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Makrogol 3350'nin minimal miktarı, verilen dozun %1'den daha azı, idrar yolu ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalar, makrogol 3350'nin spesifik toksikolojik potansiyele sahip olmadığını göstermiştir. Sıçanlarda ve tavşanlarda olmak üzere iki teratojenik çalışma gerçekleştirilmiştir. Sıçanlara hamileliğin 6. gün ile 16. günü arasında, tavşanlara 6. gün ile 18. günü arasında oral yolla 2000 mg/kg vücut ağırlığına kadar dozda verilmiştir. En yüksek doz 2000 mg/kg vücut ağırlığına kadar, hiçbir çalışma maternal toksisite veya teratojenik bir etkinin belirtilerini göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kolloidal susuz silika,
Portakal aroması,
Passion fruit aroması (çarkıfelek meyvesi aroması),
Sakarın sodyum

6.2. Geçimsizlikler

Hazırlanmış bu solüsyon, diğer solüsyonlarla veya katkı maddeleriyle karıştırılmamalıdır (Bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Toz için özel saklama talimatı yoktur.

Hazırlanmış solüsyonu ise 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 3 saat ya da buzdolabında (2-8° C) 48 saat saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

8 adet alüminyum/beyaz PE kaplı kağıt saşelerde ambalajlanmaktadır.

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

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No: 4
34418 Otosanayi – 4. Levent / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

123/35

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.11.2007
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ