Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/16/anti-fosfat-al-300-mg-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V03AE

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTI-FOSFAT AL® Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:
1 kapsül 300 mg Alüminyum klorür hidroksit kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül.
Beyaz kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonları

Özellikle düzenli hemodiyalize giren kronik böbrek yetmezlikli hastalarda yüksek serum fosfat düzeyinin (hiperfosfatemi) tedavisinde kullanılır.

Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:
Doz, serum fosfat seviyesine bağlıdır. Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise, olağan doz, günlük 3-6 kapsüldür. Çocuklarda doz, vücut ağırlığı temel alınarak, fosfat seviyesine göre ayarlanmalıdır. Serum fosfat seviyesi düzenli olarak monitorize edilerek doz gereğinde ayarlanır.

Uygulama şekli:
Kapsüller bir bütün halinde, tercihen bir miktar su ile gün içinde, yemeklerle beraber alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek yetmezliği:
ANTI-FOSFAT AL® özellikle böbrek yetmezliği durumunda hiperfosfateminin tedavisinde kullanılmaktadır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda doz, vücut ağırlığı temel alınarak, fosfat seviyesine göre ayarlanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İçeriklerden herhangi birine karşı bilinen bir hipersensitivite varlığında ve düşük serum fosfat düzeyi (hipofosfatemi), kabızlık, kalın bağırsak stenozları durumunda, yenidoğanlarda ve gebelik dönemlerinde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Özel bir kullanım uyarısı veya önlemi bulunmamaktadır ancak böbrek hastaları tarafından yalnızda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Tetrasiklinlerin, Siprofloksasin, Ofloksasin ve Norfloksasin gibi kinolon türevlerinin emilimi azalır. Bu nedenle bu ilaçlar ve digoksin, beta blokerler veya antikolinerjik ilaçlar, ANTI-FOSFAT AL® ile beraber uygulanacağı zaman alış zamanları arasında en az iki saat ara olmalıdır.

Asit içeren içeceklerin (meyve suları, şarap vs.) eşzamanlı olarak alınması alüminyum emilimini arttırabilir. Bu nedenle ANTI-FOSFAT AL® alımı ile bu içeceklerin içilmesi arasında bir-iki saat ara bulunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlarla alakalı olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Alüminyum klorür hidroksit kompleksi'nin gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir. ANTI-FOSFAT AL® gebelik döneminde kontrendikedir.

Gebelik dönemi
Alüminyum klorür hidroksit kompleksi'nin gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir. ANTI-FOSFAT AL® gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi
Alüminyum klorür hidroksit kompleksi emziren kadınlara uygulandığında emzirilen çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde süte geçmektedir.

ANTI-FOSFAT AL®emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Alüminyum klorür hidroksit'in üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
ANTI-FOSFAT AL®'nin araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler
Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
[Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila

<1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)]

Araştırmalar:
Seyrek: Endikasyonları ve kullanım şekli göz önüne alındığında uzun süreler boyunca yüksek dozlar alınması kanda alüminyum seviyelerinin artmasına ve alüminyum toksisitesine neden olabilir.

Sinir Sistemi Hastalıkları:
Seyrek: Alüminyum toksisitesi, ensafalopati bulgularına (beyindeki diffüz hasar ile birlikte serebral disfonksiyon) neden olabilir.

Gastointestinal Hastalıklar:
Seyrek: Kabızlık

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Seyrek: Alüminyum toksisitesi kemik dokusunda alüminyum birikmesine (özellikle çocuklarda ve infantlarda osteopatiye ve osteomalaziye) neden olabilir.
Seyrek olarak, fosfat yetmezliği görülebilir.

Özellikle çocuklarda ve infantlarda olmak üzere bütün hastalarda serum alüminyum seviyelerinin düzenli olarak moniterizasyonu çok önemlidir. İlave bir alüminyum yükünden kaçınmak için diyalizatta çözünmüş halde serbest alüminyum bulunmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Alüminyum toksisitesi çocuklarda ve infantlarda osteopatiye ve osteomalaziye neden olabilir. Bu nedenle özellikle çocuklarda ve infantlarda olmak üzere bütün hastalarda serum alüminyum seviyelerinin düzenli olarak moniterizasyonu çok önemlidir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Sağlıklı böbrek fonksiyonu olan hastalarda büyük miktardaki dozların bile (günlük 10 grama kadar) akut toksisiteye neden olma riski azdır. Buna karşın, terminal böbrek yetmezliği hastalarında ve/veya uzun süre kullanımında alüminyum birikmesi görülebilir. Doz aşımı ile kabızlık görülebilir.

a) İntoksikasyon semptomları
Kronik olarak aşırı dozların uygulandığı ve alüminyum intoksikasyonunun olduğu durumlarda, ensefalopati bulguları ortaya çıkar. Bunlar konuşmada bozulma, konsantrasyonda azalma, demensiya, osteomalazi ve mikrositik anemidir.

b) Tedavi
Alüminyum tedavisi hemen kesilir. Desferioksamin ve kombine hemodiyaliz ile aşırı alüminyumun nötralleştirilmesine ve vücuttan uzaklaştırılmasına çalışılır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Hiperkalemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar
ATC kodu: V03AE04

Oral alımından sonra alüminyum hidroksit pH 3-5 arasında gastrik hidroklorik asit ile reaksiyona girerek solübl alüminyum klorürler oluşturur. Bu ise bağırsakların nötral ortamında (pH 6-8) fosfatlarla reaksiyona girerek çözünmeyen alüminyum fosfat meydana gelir. Alüminyum fosfat da feçes ile atılır. Absorbsiyonu olmaz.

$$AI\,(OH)_3 + HCI \longrightarrow AI\,(OH)_2\,CI + AIPO_4$$

Standart Alüminyum hidroksitin fosfat bağlayıcı ajan olarak etki edebilmesi için hidroklorik asit ile önceden karşılaşmış ve reaksiyona girmiş olması gerekir.

Oysa ANTI-FOSFAT AL® içinde etken madde olarak bulunan, alüminyum klorür hidroksit kompleks, önceden gastrik asit ile karşılaşmaya ve reaksiyona girmeye gereksinim olmadan doğrudan fosfat bağlayıcı olarak görev alabilmektedir. pH 3.5-5.0 arasında en iyi etkiyi göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri
Genel Özellikler

Etken maddenin alüminyum iyonları bağırsakta fosfat, karbonat ve yağ asitleriyle tuz oluşturacak şekilde birleşirler ve bu tuzlar absorbe olmadan feçes ile atılır. Alüminyumun yalnızca küçük bir bölümü absorbe olur, ki bu da geçici (kısıtlı böbrek fonksiyonu durumunda ise kalıcı) serum alüminyum yükselmesine neden olur. Sağlıklı böbreklere sahip hastalarda alüminyum düzeyi artışı geçicidir, çünkü alüminyum atılımı da geçici olarak artar. Böbrek yetmezliği durumunda olabileceği gibi, eğer alüminyum düzeyi kalıcı olarak yükselirse, özellikle nöral ve kemik dokuda alüminyum birikebilir. Absorbe edilen küçük miktardaki alüminyum diyaliz edilebilir. Ancak bunun için diyalizatın tamamen alüminyumdan arınmış olması gereklidir (diyalizatın hazırlanmasında kullanılan su iyon değişim ya da tercihen tersine ozmozla saflaştırılmalıdır).

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri
Hayvanlarda yapılan çalışmalar,öteki alüminyum bileşiklerinin embriyotoksik ve fetotoksik özellikleri olduğunu göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi
Stearik asit
Magnezyum stearat
Silisyum dioksit
Titanyum dioksit
Jelatin
Saf su

6.2 Geçimsizlikler
Herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü
Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC blisterler ve alüminyum folyo içinde her blister ünitesinde 20 kapsül olacak şekilde bir kutuda 5 blister ünitesi, toplam 100 kapsül karton kutuda Kullanma Talimatı ile beraber.

6.6 Tıbbi beşeri üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

"Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 9191
Fax: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

18.02.2003, 113/57

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.02.2003
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-