

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EKSPAZ 40 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : Otilonyum bromür 40 mg/tablet

Yardımcı maddeler :

Laktoz granül 50.50 mg/tablet

Sodyum nişasta glikolat 2.0 mg/tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Beyaz renkli film tablet.

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 belirtilerinde 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 diabetik 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi 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

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum yada 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 otilyonyum bromürün üreme fonksiyonları üzerinde olumsuz bir etkisi görülmemiştir

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma 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 otilyonyum 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

Havyan çalışmalarında otilyonyum 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 prototipidir. 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 kontraktil 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 güvenlik 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 granül

Krospovidon

Sodyum nişasta glikolat

Kolloidal silikondioksit

Magnezyum stearat

Opadry II 85F18422 White*

Deiyonize su.

*Bileşimi : Polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk.

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Opak PVC/PE/PVDC-Al blisterde 30, 60 ve 90 film tablet.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

226/32

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 06.10.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ
