

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAXBOWELL 7,5 mg/mL oral damla, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL oral damla; 7,5 mg sodyum pikosülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol %70	9 g (1 şişede)
Sodyum benzoat (E211)	0,06 g (1 şişede)
Sodyum sitrat (E420)	0,03 g (1 şişede)

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kullanım için damla, çözelti.

Berrak, renksiz ya da hafif sarımsı renkte çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

LAXBOWELL kabızlığın kısa süreli tedavisinde ve herhangi bir nedene bağlı kabızlığın giderilmesinde kullanılır.

Diğer laksatiflerde olduğu gibi, günlük olarak veya uzun süre kabızlığın sebebini bulmak için tam bir tanısal değerlendirme yapılmaksızın LAXBOWELL kullanılmamalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar önerilir:

15 damla yaklaşık 7,5 mg sodyum pikosülfata eşdeğerdir. Her 1 mL 7,5 mg sodyum pikosülfat içerir.

Yetişkinler: Günde 10 ila 20 damla (5 - 10 mg)

10 yaşından büyük çocuklar: Günde 10 ila 20 damla (5 - 10 mg)

4 ila 10 yaş arası çocuklar: Günde 5 ila 10 damla (2,5 - 5 mg)

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Sürekli kullanım ihtiyacı, her bir vakada gerekli kullanım süresini belirleyecek olan doktor tarafından 1 hafta sonra gözden geçirilmelidir.

Uygulama şekli:

LAXBOWELL, ertesi sabah bağırsak hareketi oluşturmak için gece alınmalıdır.

LAXBOWELL, bir kaşığa damlatılıp ardından hemen alınmalıdır.

LAXBOWELL, bir bardak suya da eklenebilir. LAXBOWELL suya ilave edildikten hemen sonra bardağın tüm içeriği alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

LAXBOWELL 4 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

4–10 yaşındaki çocuklarda, sadece, bir doktor tarafından reçetelenmesi halinde kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- LAXBOWELL kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
- Etkin maddeye, diğer triarilmetanlara ya da bölüm 6.1’de verilen yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık
- İleus ya da intestinal obstrüksiyon
- Bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkabilen şiddetli ağrı ve/veya ateşli akut abdominal tablolar (örn. apandisit)
- Akut enflamatuvar bağırsak hastalıkları
- Şiddetli dehidratasyon tabloları

LAXBOWELL 4 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir. LAXBOWELL 4 ile 10 yaş arasındaki çocuklarda, doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Su ve elektrolit dengesizliğinin (ciddi böbrek yetmezliği gibi) eşlik ettiği durumlarda LAXBOWELL sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kronik kabızlığı olan hastalarda teşhise yönelik tam bir değerlendirme yapılmalıdır.

Diğer laksatiflerde olduğu gibi kabızlığın sebebi araştırılmaksızın, LAXBOWELL kesintisiz olarak 5 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uzun süreli ya da aşırı kullanım, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve hipokalemiye yol açabilir. LAXBOWELL’in kesilmesi semptomların nüksmesi ile sonuçlanabilir. LAXBOWELL kronik kabızlık için uzun süre kullanıldığında nükseden herhangi bir semptom kabızlığın kötüleşmesi ile ilişkili olabilir.

LAXBOWELL alan hastalarda geçici baş dönmesi ve/veya senkop bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilinen ayrıntılar, olayların mutlaka sodyum pikosülfat uygulamasıyla değil, ama defekasyon senkopu (defekasyondaki ıkınmayla bağlantılı olabilir (Valsalva manevrası)) veya karın ağrısına karşı gelişen bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu izlenimini vermektedir.

4 ile 10 yaş arasındaki çocuklarda, doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 4 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Bulimia için LAXBOWELL düzenli kullanımı veya önerilenden daha yüksek dozlarda kullanımı önemli doz aşımına yol açabilecek bir kötüye kullanımdır ve bundan kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.9).

Bu ilaç sodyum benzoat (E211) içerir. Bu ilaç her 1 ml başına 0,4 mg benzoik asit/benzoat tuzu içerir. Benzoik asit/Benzoat tuzu, yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

Bu ilaç sorbitol (E420) içermektedir. Bu ilaç her 1 ml başına 300 mg sorbitol içerir. Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünlerin birlikte uygulanması ve sorbitolün (veya früktozun) diyetle alımı ile oluşan aditif etki dikkate alınmalıdır. Oral kullanım amaçlı tıbbi ürünlerdeki sorbitol içeriği oral kullanım amaçlı birlikte uygulanan diğer tıbbi ürünlerin biyoyararlanımını etkileyebilir.

Bu ilaç sodyum içermektedir. Bu ilaç her 1 ml başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş-zamanlı olarak diüretik ve adreno-kortikosteroidler kullanılıyor iken, aşırı dozlarda LAXBOWELL alınması elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği kardiyak glikozitlere karşı duyarlılığın artmasına yol açabilir.

Geniş spektrumlu antibiyotiklerle birlikte uygulama, LAXBOWELL'in laksatif aktivitesini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Sodyum pikosülfat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

Gebe kadınlar üzerinde yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları 10 mg/kg ve üzerindeki günlük dozlarda üreme toksisitesi göstermiştir. Bütün ilaçlarda olduğu gibi güvenli olması açısından LAXBOWELL mümkünse gebelik sırasında özellikle de ilk trimesterde kullanılmamalı, yalnızca doktor kontrolünde alınmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Klinik veriler, ilacın aktif metaboliti olan BHMP (bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan) ve BHMP'nin glukoronid konjugasyonlarının sağlıklı emziren kadınların sütüne geçmediğini göstermektedir. Bununla birlikte ilacın kullanımı ile beklenen tıbbi faydanın olası risklerden fazla olduğu durumlarda LAXBOWELL emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

İnsan fertilitesi üzerindeki etkilerine yönelik klinik çalışma yapılmamıştır. Hayvan çalışmaları fertilite üzerine herhangi bir etki göstermemiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Hastalar yine de, bir vazovagal yanıt (örn. abdominal spazma karşı) nedeniyle, baş dönmesi ve/veya senkop geçirebilecekleri yönünden uyarılmalıdır. Eğer hastalar abdominal spazm geçirirlerse, araba kullanma ve makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkilerin sıklık oranları şu şekildedir:

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)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri reaksiyonları dahil)*

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Bilinmiyor: Senkop*

Sodyum pikosülfat aldıktan sonra ortaya çıkan baş dönmesi ve senkopun, bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu görünmektedir (örn. abdominal spazmlara ya da defekasyona karşı) (bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri'ne de bakınız).

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Diyare

Yaygın: Abdominal huzursuzluk, abdominal ağrı, abdominal kramplar, şişkinlik

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem*, ilaca bağlı döküntü*, deri döküntüsü*, kızarıklık, kaşıntı* gibi deri reaksiyonları

*Bu yan etkiler pazarlama sonrası deneyimlerde gözlenmiştir. %95 güven aralığı ile, sıklık kategorisi “yaygın olmayan” kategorisinden daha yüksek değildir ancak bundan daha düşük olabilir. 1020 hastayı içeren klinik çalışmaların veri tabanında herhangi bir advers olay bildirilmediğinden, insidansın kesin bir tahmini yapılamamaktadır.

LAXBOWELL'in uzun süreli ve aşırı kullanımı su, potasyum ve diğer elektrolitlerin kaybı ile sonuçlanabilir. Sıvı ve elektrolit kaybına bağlı olarak kas zayıflığı ve kardiyak fonksiyon bozuklukları gelişebilir. Bu durum özellikle LAXBOWELL diüretikler veya kortikosteroidler ile aynı anda kullanıldığında olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozlar alınır, sulu feçes (diyare), abdominal kramplar ve klinik açıdan önemli boyutlarda sıvı, potasyum ve başka elektrolit kayıpları ortaya çıkabilir.

Akut doz aşımı vakalarında, alımdan kısa bir süre içinde uygulanırsa, emilim kusturma veya gastrik lavaj yoluyla azaltılabilir veya önlenir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi düşünülebilir (özellikle çocuklarda ve yaşlı hastalarda). Antispazmodiklerin uygulanması da bir miktar yarar sağlayabilir.

Ayrıca, kabızlık tedavisi için önerilenden çok daha yüksek dozlarda sodyum pikosülfata bağlı olarak, kolonda mukoza iskemisi olguları bildirilmiştir.

LAXBOWELL, kronik olarak aşırı dozlarda alındığında, kronik diyare, abdominal ağrı, hipokalemi, sekonder hiperaldosteronizm ve böbrek taşlarına neden olabilir. Yine laksatiflerin kronik olarak yanlış biçimde kullanılmalarından dolayı, hipokalemiye bağlı olarak renal tübüler harabiyet, metabolik alkaloz ve kaslarda zayıflık da tarif edilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kabızlık için ilaçlar, Kontakt laksatifler

ATC kodu: A06AB08

LAXBOWELL’in etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, triarilmetan grubundan lokal etkili bir laksatiftir. Kolonda bakteriler tarafından parçalandıktan sonra kalın bağırsak mukozasını uyarak kolon peristaltizmine sebep olur ve kolon lümeninde su ve bunun sonucunda elektrolit toplanmasını artırır. Bu durum defekasyonun stimülasyonu, geçiş zamanının azalması ve dışkının yumuşamasıyla sonuçlanır. Sodyum pikosülfat kolonda etki eder ve özellikle boşaltım işlemini uyarır. Bu yüzden, ince bağırsakta sindirimin değiştirilmesi veya kalorilerin ya da temel besin öğelerinin absorbe edilmesinde etkili değildir.

Mide üzerinde hiçbir etkisi yoktur ve bu nedenle midesi hassas veya ülseri olan hastalara verilebilir. Karaciğer fonksiyonunu veya bağırsak florasını etkilemez.

LAXBOWELL, dışkı kıvamını doza bağlı bir şekilde kontrol etmek için kullanılabilir, böylece dışkılama nazikçe ve hastaya rahatsızlık vermeden başlatılabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Oral alımdan sonra sodyum pikosülfat, belirgin bir absorpsiyon olmaksızın kolona ulaşır. Böylece enterohepatik sirkülasyon önlenir.

Dağılım:

Oral uygulamadan sonra sistemik dolaşımda ihmal edilebilir düzeyde ilaç bulunur.

Biyotransformasyon:

Sodyum pikosülfat bağırsakta distal segmentte bakteriyal parçalanma ile aktif laksatif bileşik olan bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metana (BHPM) dönüşür.

Eliminasyon:

Dönüşümü takiben BHPM'nin sadece küçük bir miktarı absorplanır ve bağırsak duvarında ve karaciğerde neredeyse tamamen konjuge olarak inaktif BHPM-glukuronid oluşturulur. Sodyum pikosülfatın 10 mg'ının oral uygulamasından sonra toplam dozun %10,4'ü 48 saat sonra idrarda BHPM glukuronid olarak itrah edilir. İlaveten BHPM safraya glukuronid olarak atılır.

Genel olarak, idrarla atılım yüksek sodyum pikosülfat dozları ile azalır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki:

Aktif metabolitin (BHPM) serbestleşmesine bağlı olarak etki başlangıcı genellikle 6-12 saatte başlar. Aktif bileşiğin laksatif etkisi ile plazma düzeyleri arasında ilişki yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş:

Pediyatrik popülasyon:

LAXBOWELL pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır. Ancak, LAXBOWELL 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 4 ile 10 yaş arasındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Ek veri bulunmamaktadır.

Cinsiyet:

Geçerli değil.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sodyum pikosülfat *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarda herhangi bir genotoksik potansiyel göstermemiştir. Sıçanlarda ve farelerde kanserojenlik üzerine geleneksel tekrarlı doz biyolojik çalışmaları yapılmamıştır. Sodyum pikosülfat sıçanlarda (1, 10, 1.000 ve 10.000 mg/kg) ve tavşanlarda (1, 10 ve 1.000 mg/kg) oral uygulamadan sonra teratojenite (segment 2) açısından test edilmiştir. Sıçanlar ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlardaki embriyotoksisite çalışmalarında teratojenik potansiyelin herhangi bir kanıtı yoktu. Her iki türde bu dozda embriyotoksik etkiler görülmüştür. Fötal gelişim periyodu ve laktasyon esnasında 10 mg/kg ve üzerindeki günlük dozlarda yavruların ağırlık artışı azalır ve mortaliteyi artırdı. Erkek ve dişi sıçanların fertilitesi 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlarda bozulmadı, ayrıca doğum öncesi veya doğum sonrası gelişim üzerinde de olumsuz bir etki görülmemiştir.

Sodyum pikosülfatın aşırı dozda alınmasından sonra hayvan çalışmalarında akut toksisitenin ana semptomları polidipsi, piloereksiyon, diyare ve kusma olmuştur. Sodyum pikosülfatın sıçanlarda (100 mg/kg'a kadar) ve köpeklerde (1.000 mg/kg'a kadar) 6 aya kadar düşük toksisite

ve kronik toksisite çalışmalarında, insanlarda (50 kg) kullanılan terapötik dozların 500 ve 5.000 katından fazla dozlar diyare ve kilo kaybına neden olmuştur Bazı vakalarda bağırsak mukozasında atrofi meydana gelmiştir. Tedaviye bağılı değişiklikler kronik bağırsak tahrişi ve kaşeksiye bağılı olmuştur. Tüm toksik etkiler geri dönüşümlüdür. Sodyum pikosülfatın hem uyanık hem de anestezi altındaki hayvanlarda kalp hızı, kan basıncı ve solunum üzerinde etki gözlenmemiştir.

Sodyum pikosülfat mutajenik veya teratojenik potansiyel göstermez. Kanserojenlik verisi mevcut değildir. Maternotoksik dozlar artan rezorpsiyon ile iliřkilidir.

Genel olarak, oral uygulamayı takiben düşük biyoyararlanım nedeniyle, sodyum pikosülfatın akut ve kronik toksisitesi çok düşüktür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum benzoat
Sodyum sitrat
Sorbitol %70
Sitrik asit monohidrat
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlięi bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Şişeler sıkıca kapalı tutulur ve ışıktan korunur. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 12 ay içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içeriği

LAXBOWELL 7,5 mg/mL Oral Damla, özelti, 30 mL'lik HDPE şişe ve damlalıklı kapak primer ambalaj içerisinde ambalajlanmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmamek İlaç A.Ş.
Ataşehir / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2026/259

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.07.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ