

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİKSATİF® 2,5 mg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir yumuşak kapsül;

2,5 mg sodyum pikosülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol/Sorbitan Anidrisorb 85/70/00 22,550 mg

Propilen glikol 9 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kullanım için yumuşak kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

PİKSATİF 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 PİKSATİF kullanılmamalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji ve uygulama sıklığı:

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

Yetişkinler: 2 – 4 kapsül (5 – 10 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)

Çocuklar:

• 4 yaşındaki ve daha büyük çocuklar: 1 – 2 kapsül (2,5 – 5 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)



- 4 yaşından küçük çocuklarda kullanılması kontrendikedir.

En düşük doz ile başlanması önerilir. Dışkının düzenli olarak çıkmasını sağlayabilmek için önerilen en yüksek doza kademeli olarak ayarlanır. Yetişkinler için 4 kapsül veya çocuklar (4 yaşındakiler ve daha büyükler) için 2 kapsül olan günlük maksimum doz aşılmamalıdır.

Kabızlığın sebebi araştırılmadan devamlı olarak günlük veya uzun süreli PİKSATİF kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

PİKSATİF'in akşam alınması en uygundur. Normalde PİKSATİF aldıktan yaklaşık 10-12 saat sonra bağırsak hareketi görülür. Piksatif yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

PİKSATİF 4 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PİKSATİF 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



PİKSATİF 4 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kronik kabızlığı olan hastalarda teşhise yönelik tam bir değerlendirme yapılmalıdır.

Piksatif'in uzun süreli aşırı kullanımı, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve hipokalemiye yol açabilir.

PİKSATİF'in kesilmesi semptomların nüksetmesi ile sonuçlanabilir. PİKSATİF kronik kabızlık için uzun süre kullanılırsa nükseden herhangi bir semptom kabızlığın kötüleşmesi ile ilişkili olabilir.

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

Özellikle yeme bozukluğu olan hastalarda, hedeflenen kilo kaybı için stimülan laksatiflerin kötüye kullanımıyla ilgili raporlar mevcuttur. Diğer stimülan laksatiflerde olduğu gibi, Piksatif kilo kaybına katkıda bulunmaz (bkz. Bölüm 5.1). Bu hastalarda diyare, karın ağrısı ve hipokalemi gibi artan yan etkiler görülmüştür. Risk altındaki hastalara Piksatif'in kilo vermek için uygun olmadığı bildirilmelidir.

Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir yumuşak kapsülde 9 mg propilen glikol içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı olarak diüretikler ve kortikosteroidler kullanılıyor iken, aşırı dozlarda PİKSATİF alınması elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği kardiyak glikozitlere karşı duyarlılığın artmasına yol açabilir.

Antibiyotikler ile birlikte uygulama PİKSATİF'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 (bkz. Bölüm 5.3). Güvenlilik açısından PİKSATİF mümkünse gebelik sırasında özellikle de ilk trimesterde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Klinik veriler, ilacın aktif metaboliti olan BHMP (bis-(parahidroksifenil)-piridil-2-metan) ve glukoronidlerinin anne sütüne geçmediğini göstermektedir. Bununla birlikte ilacın kullanımı ile beklenen tıbbi faydanın olası risklerden fazla olduğu durumlarda PİKSATİF emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite:

İnsan fertilitesi üzerindeki etkilerine yönelik klinik çalışma yapılmamıştır. Hayvan çalışmaları fertilité 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

Aşağıdaki listede belirtilen istenmeyen etkilerin sıklık oranları şu şekildedir:

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)

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

Yaygın olmayan: Kusma, bulantı

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, ilaç döküntüsü, kızarıklık, kaşıntı gibi deri reaksiyonları

PİKSATİF'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 PİKSATİF diüretikler veya kortikosteroidler ile aynı anda kullanıldığında olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması



Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers 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: 0 312 218 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, etkiler kusturma veya gastrik lavaj yoluyla azaltılabilir veya önlenir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi düşünülebilir. Antispazmodiklerin uygulanması da bir miktar yarar sağlayabilir.

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

Diğer laksatiflerde olduğu gibi PİKSATİF, 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:	Kontakt laksatifler
ATC kodu:	A06AB08

PİKSATİF'in etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, triarilmetan grubundan lokal etkili bir laksatiftir. Kolonda bakteriler tarafından parçalandıktan sonra kalın bağırsak mukozasını uyararak kolon peristaltizmine sebep olur ve kolon lümeninde su 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.



Kronik kabızlığı olan 367 hastada randomize, çift-kör, paralel grup çalışmasında PİKSATİF'in günlük kullanımında, plaseboya nazaran tedavinin ilk haftasından itibaren haftada yapılan tuvalete çıkma sayısında anlamlı artış izlendi. PİKSATİF'in plaseboya üstünlüğü dört haftasının tümünde de gösterildi ($p<0,0001$). Serum potasyum düzeyleri çalışma sonunda değişti (4,4 mM) ve fizyolojik aralık (3,6-5,3 mM) içindeydi.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

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

Dağılım:

Oral uygulamadan sonra sistemik dolaşımda ihmal edilebilir düzeyde ilaç bulunur.

Biyotransformasyon:

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

Eliminasyon:

Dönüşümü takiben BHPM'nin sadece küçük bir miktarı absorplanır. 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.

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:

Pediyatrik popülasyon:

Piksatif pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır. Ancak, Piksatif 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

Ek veri bulunmamaktadır.

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. Bileşiğin kanserojen potansiyeline ilişkin deneysel çalışma bulunmamaktadır. Sıçanlar ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlaraki embriyotoksisite çalışmalarında teratojenik potansiyelin herhangi bir kanıtı yoktu. Her iki türde de bu dozda embriyotoksik etkiler görüldü. Fötal gelişim periyodu ve laktasyon esnasında 10 mg/kg ve üzerindeki günlük dozlarda yavruların ağırlık artışını azalttı ve mortaliteyi artırdı. Erkek ve dişi sıçanların fertilitesi 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlarda bozulmadı.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Polietilen glikol 400

Jelatin (sığır kaynaklı)

Gliserol

Sorbitol/Sorbitan Anidrisorb 85/70/00

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay



6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Şişeler sıkıca kapalı tutulur.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PİKSATİF 2,5 mg yumuşak kapsül, çocuk emniyet kilitli beyaz plastik kapaklı, 16 ml, şeffaf, renksiz plastik şişe içinde 50 yumuşak kapsül içerir.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tab İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akçaburgaz Mah. Akçaburgaz Cad. No: 42

Esenyurt / İstanbul

Tel: +90 212 438 70 83

Faks: +90 212 438 70 84

8. RUHSAT NUMARASI

2026/145

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 13.04.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

