

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DE-LİGHT 11 mg granül içeren saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her saşe 11 mg sukraloz içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe

Beyaz, kokusuz granül ihtiva eden saşeler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DE-LİGHT, diyabet hastalığı, zayıflama kürleri veya şişmanlığı önleme diyetleri gibi şeker kullanımının sakıncalı olduğu ve alınan kalori miktarının azaltılmasının gerekli olduğu durumlarda, sıcak ve soğuk içeceklerde tatlandırıcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

DE-LİGHT'ın içindeki sukralozun tatlandırma gücü, şekerden ortalama 600 kat daha tatlıdır ve kalorisizdir. Sukraloz, şekerden yapılmasına rağmen vücutta sindirilmediğinden kalori içermez. Sukraloz, tatlandırıcı olarak çeşitli yiyeceklerde ve içeceklerde ihtiyaç duyuldukça kullanılır. Sukralozun günlük kullanım miktarı 5 ile 15 mg/kg/gün'dür.

Uygulama şekli:

DE-LİGHT, sıcak ve soğuk içeceklerde tatlandırıcı olarak kullanılır. Ayrıca pişirilerek hazırlanması gereken yiyeceklerde de kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel bir uyarı gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon: 2 yaş altında kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Özel bir uyarı gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DE-LİGHT, sukraloz veya içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DE-LİGHT'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden dolayı olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri konusunda yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DE-LİGHT'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerine etkisi olduğunu gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

DE-LİGHT saşe için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. DE-LİGHT saşe emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine kullanımı ile ilgili yeterli klinik bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi olabilecek klinik bir bilgiye rastlanamamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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: Anafilaktik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Diyare, bulantı, dispepsi

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

Sukralozun günlük kullanım miktarı, 5 ile 15 mg/kg/gün' dür. Spesifik bir antidotu yoktur. Bu gibi durumlarda destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Yapay tatlandırıcılar

ATC kodu: A10X

Yapay tatlandırıcılar grubundan olan sukraloz, sukrozun yapısındaki hidroksil gruplarının seçici olarak klorin ile yer değiştirmesi sonucu elde edilir.

Sukralozun kan şekeri üzerinde, insülin seviyeleri üzerinde veya HbA1C gibi glukoz kontrol ölçümleri üzerinde istenmeyen etkisi gözlenmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Sukralozun insanlarda çok az miktarda emildiği gösterilmiştir. Sukraloz, insanlara ve bazı hayvan türlerine oral olarak uygulandığında, absorpsiyon, eliminasyon ve kinetik sonuçları benzerdir.

Dağılım: Sukralozun dağılımını lipofilik olmayan suda çözünür kimyasal yapısı belirler. En yüksek plazma seviyeleri uygulama sonrası yarım saat ile 3 saat arasında gözlenmiştir.

Biyotransformasyon: İnsanlarda sukralozun yarı ömrü 2,5 ile 23 saat arasında gözlenmiştir. Önemli bir kısmı değişmeden, az bir kısmı glukronik konjugatları halinde atılır.

Eliminasyon: Sukralozun yaklaşık %60-90'ı feçesle, %10-30'u ise idrarla atılır. Sukraloz vücut dokularında birikmez.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sukralozun insanlarda karsinogenik, reproduktif veya nörolojik risk yaratmadığı gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Dekstroz monohidrat
Maltodekstrin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 75, 90 ve 125 adetlik 40 g/m² sülfite kağıt+10 g/m² LDPE saşelerde ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

2017/488

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.07.2017
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ