

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BARSOLAX 8.5 g Oral Çözelti Hazırlamak için Toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir saşede;

Etkin madde:

Polietilen Glikol (Makrogol) 3350.....8.5 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı madde içermemektedir.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe

Beyaz veya beyazımsı renkli toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

2-11 yaş arası çocuklarda kronik konstipasyonun (kabızlığın) tedavisinde ve 5 yaş ve üzeri çocuklarda, refrakter konstipasyon (kabızlık) ile bağlantılı rektum ve / veya kolon da dışkı birikimi ile gelişen fekal impaksiyonun temizlenmesinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kronik konstipasyon

Başlangıç dozu:

2-6 yaş arası çocuklarda: Günde 1 saşe

7-11 yaş arası çocuklarda: Günde 2 saşe

Doz, bireysel cevaba göre düzenli ve yumuşak dışkılama sağlayacak şekilde arttırılabilir veya azaltılabilir. Doz artışı gerekiyorsa en uygunu 2 günde bir yapılmasıdır.

2-11 yaş arası çocuklarda günde 4 saşeden fazla kullanılmamalıdır.

Kronik konstipasyonlu çocuklarda tedavi uzun süre gerektirir (en az 6-12 ay).

Bununla birlikte polietilen glikol 3350 nin sadece 3 aylık kullanımı hakkında güvenlik ve etkililik verileri mevcuttur. Tedavi kademeli olarak sonlandırılmalıdır ve konstipasyon tekrar olursa yeniden tedaviye başlanır.

Fekal impaksiyon:

BARSOLAX 8.5 g saşe ile fekal impaksiyon tedavisi aşağıdaki gibi 7 gün sürecektir:

Günlük doz uygulaması

BARSOLAX 8.5 g saşe sayısı							
Yaş (yıl)	1.Gün	2.Gün	3.Gün	4.Gün	5.Gün	6.Gün	7.Gün
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Günlük saşe sayısı, bölünmüş dozlar halinde alınmalı ve hepsi 12 saatlik bir süre içinde tüketilmelidir. Fekal impaksiyon düzeldikten sonra yukarıdaki dozaj rejimi durdurulmalıdır. Disimpaksiyonun bir göstergesi büyük hacimde bir dışkılama gerçekleşmesidir. Disimpaksiyon sonrasında, reimpaksiyonu önlemek için çocuğun uygun bir bağırsak yönetim programını izlemesi önerilir (reimpaksiyonu önlemek için yapılan uygulanan dozaj kronik kabızlığı olan hastalar için olduğu gibidir; yukarıya bakın).

BARSOLAX 8.5 g saşe fekal impaksiyonunun tedavisinde beş yaşından küçük çocuklar için veya kronik kabızlık tedavisinde iki yaşın altındaki çocuklarda önerilmez. 17 yaş ve üzeri hastalar için BARSOLAX 17 g saşe kullanılması önerilir.

Uygulama şekli:

BARSOLAX oral olarak uygulanır, fakat çözeltiyi içmek istemeyen ya da içemeyecek durumda olan hastalara nazogastrik tüp kullanılarak nazal uygulama şeklinde verilebilir.

Çözeltinin hazırlanması: Saşe içeriğindeki toz, 1/2 - 1 bardak sıcak, soğuk veya oda ısısındaki su, meyve suyu, soda, kahve veya çay vb. bir içecek içerisinde tamamen çözülünceye kadar karıştırıldıktan sonra uygulanmalıdır. Daha sonra içilmek üzere saklanmamalıdır.

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

Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği olan hastalar tarafından kullanımına ilişkin bilgi yoktur. Bu nedenle, böbrek fonksiyon bozukluğu olan çocuklarda fekal impaksiyon tedavisinde BARSOLAX kullanılması önerilmemektedir.

Kardiyovasküler fonksiyon yetmezliği olan hastalar:

Bu hasta grubu için klinik veri yoktur. Bu nedenle kardiyovasküler fonksiyon yetmezliği olan çocuklarda fekal impaksiyonun temizlenmesinde BARSOLAX kullanılması önerilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

BARSOLAX 8.5 gram saşe, kronik konstipasyon tedavisi için 2 yaşından küçük çocuklarda, fekal impaksiyonun temizlenmesinde 5 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

17 yaş ve üstü ergenlerde, yetişkin dozu uygulanır.

Geriatrik popülasyon:

Diyare gibi olası yan etkilere karşı daha duyarlı olabilen yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bağırsak duvarının yapısal veya fonksiyonel bozukluğuna bağlı bağırsak delinmesi veya tıkanması, ileus, Crohn hastalığı ve ülseratif kolit ve toksik megakolon gibi bağırsak duvarının şiddetli enflamatuar durumları.

İlacın içeriğindeki etkin maddelere karşı aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Su ile çözündüğünde, BARSOLAX sıvı içeriği düzenli sıvı alımının yerini tutmaz, hastanın yeterli sıvı alımı sağlanmalıdır.

Rektumdaki fekal impaksiyon tanısı, karın ve rektumun fiziksel veya radyolojik muayenesi ile doğrulanmalıdır.

Makrogol içeren preparatları kullanan yetişkinlerde, ödem, nefes darlığı, artan yorgunluk, dehidratasyon ve kalp yetmezliği gibi sıvı/elektrolit dengesizliğini gösteren ender semptomlar bildirilmiştir. Bunlar meydana gelirse, BARSOLAX uygulanması derhal durdurulmalı, elektrolitler ölçülmeli ve herhangi bir anormallik uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Bu tıbbi ürün, bozulmuş gag refleksi, reflü özofajiti veya azalan bilinç seviyeleri olan hastalarda fekal impaksiyonu temizlemek için yüksek dozlarda kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Su ile çözünmüş BARSOLAX çözeltisi kalorifik değere sahip değildir.

Diğer tıbbi ürünlerin emilimi, BARSOLAX tarafından indüklenen gastrointestinal geçiş hızındaki artış nedeniyle geçici olarak azalabilir (bkz. Bölüm 4.5).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Katı doz formundaki tıbbi ürünler bir saat içinde büyük dozlarda makrogol preparatları (fekal impaksiyonun tedavisi sırasında kullanıldığı gibi) ile birlikte alındığında, gastrointestinal sistemden emilemeden atılabilir.

Makrogol 3350, alkol içinde çözünen ve suda nispeten çözünmeyen tıbbi ürünlerin çözünürlüğünü artırır.

Diğer tıbbi ürünlerin emiliminin, BARSOLAX ile kullanım sırasında geçici olarak azalabilmesi ihtimali vardır (bkz. Bölüm 4.4).

Eşzamanlı olarak uygulanan bazı tıbbi ürünlerle ör. Antiepileptikler, azalan etkinlik raporları vardır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Tıbbi zorunluluk gerekmedikçe çocuk doğurmayı planlayan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3.).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. BARSOLAX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Polietilen glikol 3350'nin plasentadan geçip geçmediği bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle hasta için beklenen yararlar bebek için ortaya çıkabilecek risklerden daha fazla olmadıkça laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlarda fertiliteye etkileri konusunda veri yoktur. Erkek ve dişi sıçanlarda yapılmış çalışmalarda fertileye etkileri saptanmamıştır (bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ilacın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

En sık gastrointestinal sistem ile ilgili reaksiyonlar ortaya çıkar.

Bu reaksiyonlar, gastrointestinal sistemin içeriğinin genişlemesinin bir sonucu olarak ve Makrogol 3350'nin farmakolojik etkileriyle motilitede artışa bağlı olarak ortaya çıkabilir.

Kronik kabızlığın tedavisinde, diyare veya yumuşak dışkılama normal olarak doz azaltılmasına cevap verir.

İshal, abdominal distansiyon, anorektal rahatsızlık ve hafif kusma fekal impaksiyon tedavisinde daha sık görülür. Doz azaltıldığında veya geciktiğinde kusma düzelir.

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).

Bağırsıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaktik reaksiyonları içeren alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor: Dispne ve deri reaksiyonları (aşağıya bakınız)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, ürtiker, kaşıntı, döküntü, eritemi içeren alerjik deri reaksiyonları.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Elektrolit değerlerinde bozulma, özellikle hiperkalemi ve hipokalemi.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Karın ağrısı, gurultu

Yaygın: Diyare, kusma, bulantı ve anorektal rahatsızlık hissi

Yaygın olmayan: Karında şişkinlik, gaz

Bilinmiyor: Dispepsi ve peri-anal inflamasyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Periferik ödem

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Şiddetli karın ağrısı ya da distansiyon nazogastrik aspirasyon ile tedavi edilebilir. Diyare ya da kusma nedeniyle aşırı sıvı kaybı elektrolit bozukluklarının düzeltilmesini gerektirebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma-Ozmotik etkili laksatifler

ATC Kodu: A06AD65

Makrogol 3350, bağırsaktaki ozmotik etkisiyle, laksatif etki yaratır. Makrogol 3350, dışkı hacmini artırarak nöromüsküler yollarla kolon motilitesini tetikler. Fizyolojik sonuç yumuşatılmış dışkının kolondaki transportunu artıran itici bir güç ve defekasyonun kolaylaşmasıdır. Makrogol 3350 ile kombine edilen elektrolitler, bağırsak bariyeri (mukoza)

boyunca serum elektrolitleri ile değiştirilir ve net kazanç veya sodyum, potasyum ve su kaybı olmaksızın fekal su içinde dışarı atılır.

Kronik konstipasyonda Makrogol 3350 ile yapılan açık bir çalışmada, haftalık varsayılan sıklık frekansı başlangıçtaki 1.3'ten sırasıyla 2., 4. ve 12. haftalarda 6.7, 7.2 ve 7.1'ye çıkarıldı. Disimpaksiyon sonrası idame tedavi olarak Makrogol 3350 ve laktulozun karşılaştırıldığı bir çalışmada, son kontrolde Makrogol 3350 grubunda haftalık dışkılama sıklığı 9.4 (SD 4.46) iken diğer grupta 5.9 (SD 4.29) olarak hesaplanmıştır. Laktuloz grubunda 7 çocukta (%23) impaksiyon tekrarlamış, Makrogol 3350 grubunda hiçbir çocukta tekrarlamamıştır.

Fekal impaksiyon endikasyonu için diğer tedavilerle (ör. enemalar) karşılaştırmalı çalışmalar yapılmamıştır. 63 çocukta karşılaştırmalı olmayan bir çalışmada, Makrogol 3350 tedavinin 3. - 7. günleri içinde hastaların büyük kısmında fekal impaksiyonu temizlemiştir. Çalışmada 5-11 yaş grubu pediatrik hastalar için, ortalama toplam saşe sayısı 47.2 olarak hesaplanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Makrogol 3350 bağırsak içinde değişime uğramaz. Gerçekte gastrointestinal sistem boyunca emilmez. Emilmiş olan kısım olur ise idrar ile atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Preklinik çalışmalar, makrogol 3350'nin geleneksel farmakoloji çalışmalarında, tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksikite çalışmalarında gösterilen anlamlı sistemik toksikite potansiyelinin olmadığına dair kanıt sağlamaktadır.

Sıçanlarda, insanlarda kronik kabızlık için önerilen maksimum dozun 66 katı ve fekal impaksiyon için önerilen maksimum dozun 25 katı dozda hatta maternal toksik seviyelerde bile doğrudan embriyotoksik veya teratojenik etki görülmemiştir.

Tavşanlarda indirekt embryo-fetal etkiler olan fetüs ve plasenta ağırlığında azalma, fetal canlılıkta azalma, artmış bacak ve pençe hiperfleksiyonu ve abortuslar, maternal toksik dozlarda – insanlarda kronik kabızlık tedavisi için tavsiye edilen maksimum dozun 3,3 katı, ve fekal impaksiyon tedavisi için önerilen maksimum dozun 1.3 katı dozda gözlenmiştir. Tavşanlar, gastrointestinal sisteme etki eden maddelerin etkilerine duyarlı bir hayvan test türüdür ve çalışmalar, klinik olarak anlamlı olmayan yüksek doz hacimleri ile abartılı koşullar altında gerçekleştirilmiştir. Bulgular, olumsuz maternal koşulla ilişkili tavşanlarda abartılı bir farmakodinamik yanıtın sonucu olarak Makrogol 3350'nin dolaylı etkileri olabilir. Teratojenik etki belirtisi gözlenmemiştir.

Makrogol ile ilgili uzun süreli hayvan toksisitesi ve karsinogenesis çalışmaları vardır. Bu ve diğer yüksek toksikite çalışmalarının yüksek düzeyde oral yolla uygulanan yüksek molekül ağırlıklı makrogoller kullanılarak elde edilen sonuçları, önerilen terapötik dozda güvenli olduğunu kanıtlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde içermemektedir.

6.2. Geçimsizlikler

Çözeltiye herhangi bir ilave madde eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklanmaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PET film/Alüminyum folyo/PE film ile 20 saşe olarak ambalajlanmıştır.
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

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14
Ümraniye 34768 İSTANBUL
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01-02

8. RUHSAT NUMARASI

2018/482

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.09.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ