

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KONSOF 10 g oral çözelti hazırlamak için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir saşe, 10 g Makrogol tip 4000 (polietilen glikol 4000) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti hazırlamak için toz

Beyaza yakın renkte, portakal kokulu toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KONSOF,

Yetişkinler ile 8 yaş ve üzeri çocuklarda konstipasyonun semptomatik tedavisinde endikedir.

Tüm laksatiflerde olduğu gibi tedaviye başlanmadan önce, herhangi bir organik hastalık olasılığı dışlanmalıdır.

KONSOF konstipasyonun tedavisinde sağlıklı bir diyet ve yaşam tarzı ile birlikte, sadece geçici olarak kullanılmalıdır. KONSOF çocuklarda 3 aydan daha uzun süreli kullanılmamalıdır.

Sağlıklı yaşam tarzı ve diyet uygulamasına rağmen konstipasyon devam ederse, altta yatan bir sebepten şüphelenilmeli ve bu durum tedavi edilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tercihen sabahları tek doz olarak uygulanan günde 1-2 saşe. Her uygulamadan sonra 125 ml sıvının (örneğin su) içilmesi önerilir.

KONSOF etkisini uygulamadan sonraki 24 - 48 saat içinde gösterir.

Günlük dozaj, elde edilen klinik etkiye göre ayarlanmalıdır. Doz; gün aşırı 1 saşe (özellikle çocuklarda) ile günde maksimum 2 saşe uygulanması arasında değişmektedir.

Tedavi kademeli olarak sonlandırılmalı ve konstipasyon tekrarlırsa devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

KONSOF oral olarak uygulanır.

Her bir saşe içeriği kullanılmadan hemen önce bir bardak (yaklaşık 125 ml) suda çözünür.

Beyazımsı, hafif bulanık bir çözelti meydana gelir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunamamaktadır.



Pediyatrik popülasyon:

Tercihen sabahları tek doz olarak, günde 1-2 saşe olarak uygulanır. Her uygulamadan sonra 125 ml sıvının (örneğin su) içilmesi önerilir.

Çocuklarda kullanım, 3 aydan uzun süreli tedaviye ait klinik veriler yetersiz olduğundan, 3 ayı geçmemelidir. İntestinal geçişte tedavi ile sağlanan düzelme yaşam tarzı ve diyet değişiklikleri ile sürdürülmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Veri bulunamamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye ya da 6.1’de listelenmekte olan yardımcı maddelerden herhangi birine hipersensitivite,
- Semptomatik stenoz ile ilişkili şiddetli inflamatuvar bağırsak hastalığı (ülseratif kolit, Crohn hastalığı, vs.) veya toksik megakolon,
- Sindirim sistemi perforasyonu veya perforasyon riski,
- İleus veya intestinal obstrüksiyon şüphesi,
- Sebebi bilinmeyen ağırlı abdominal sendromlar.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Konstipasyonun herhangi bir tıbbi ürün ile tedavisi, aşağıda örneklendirilmekte olan yaşam tarzı ve diyetel yaklaşımları destekler:

- Diyetle sıvı ve lif alımının artırılması
- Uygun fiziksel aktivite ve bağırsak reflekslerini iyileştirme

Diyare durumunda, su ve elektrolit dengesi bozukluğuna yatkın hastalarda (örneğin yaşlı hastalar, karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar veya diüretik kullanan hastalar) dikkatli olunmalı ve elektrolit kontrolü düşünülmelidir.

Makrogol (polietilen glikol) içeren ürünlerin kullanılması ile hipersensitivite reaksiyonları (kızarıklık, ürtiker, ödem) bildirilmiştir. İstisnai anafilaktik şok vakaları bildirilmiştir.

Makrogolün etki mekanizmasından dolayı KONSOFTE ile tedavi sırasında sıvı alınması önerilmektedir (bkz. Bölüm 5.1).

Diğer tıbbi ürünlerin absorpsiyonu, makrogolün neden olduğu gastrointestinal geçiş hızındaki artışa bağılı olarak, geçici olarak azalabilir (bkz. Bölüm 4.5).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

KONSOFTE kullanılması sırasında diğer tıbbi ürünlerin absorpsiyonunda geçici azalmalar olabilir. Bu durumdan özellikle terapötik indeksi dar olan ilaçların terapötik etkisi değişebilir (ör. antiepileptikler, digoksin ve immünsupresif ilaçlar).



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Makrogolün çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya tedavi sırasında/sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Makrogolün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvan çalışmaları üreme toksisitesi yönünden doğrudan ya da dolaylı herhangi bir zararlı etki göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Makrogolün gebelikte kullanımı ile ilgili sınırlı sayıda veri mevcuttur (300'den az sayıda gebelik maruziyeti). Sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeydedir, dolayısıyla gebelik süresince kullanımında herhangi bir olumsuz tesir beklenmemektedir.

Laktasyon dönemi

Makrogolün anne sütüne geçişi ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Emziren kadınlarda sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olmasından dolayı yeni doğanda ve bebeklerde herhangi bir etki beklenmez. KONSOFTE emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Makrogol ile herhangi bir fertilite çalışması gerçekleştirilmemiştir. Ancak makrogol tip 4000 kayda değer bir emilim göstermediğinden, herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KONSOFTE'un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirlenmiştir:

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).

Erişkin popülasyon:

Erişkinlerde, klinik çalışmalarda (600 yetişkin hastanın yer aldığı) ve pazarlama sonrası kullanımda aşağıda listelenen istenmeyen etkiler gözlenmiştir. Advers reaksiyonlar genel olarak minör ve geçici olmuş ve çoğunlukla gastro-intestinal sistemi etkilemiştir.



Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (Kaşıntı, döküntü, yüzde ödem, Quincke ödemi, ürtiker, anafilaktik şok)

Bilinmiyor: Eritem

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Elektrolit bozuklukları (hiponatremi ve hipokalemi) ve/veya dehidratasyon- özellikle yaşlı hastalarda

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Abdominal ağrı ve/veya distansiyon, bulantı, diyare

Yaygın olmayan: Kusma, acil defekasyon ihtiyacı, fekal inkontinans

Pediyatrik popülasyon:

Yaşları, 6 ay ile 15 yaş arasında değişen 147 çocuğun yer almış olduğu klinik çalışmalarda ve ilacın pazarlama sonrası uygulanması ile bildirilen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir. Yetişkinlerde olduğu gibi advers reaksiyonlar genel olarak minör ve geçici olmuş ve çoğunlukla gastro-intestinal sistemi etkilemiştir:

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite reaksiyonları (Anafilaktik şok, anjiyoödem, ürtiker, döküntü, kaşıntı)

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Abdominal ağrı, diyare*

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, şişkinlik hissi

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozlarda alındığında diyare, abdominal ağrı ve kusma oluşabilir; tedavi geçici olarak bırakıldığında veya doz azaltıldığında bu etkiler ortadan kalkar.

Diyare veya kusma sebebiyle aşırı miktarda sıvı kaybı, elektrolit bozukluklarının düzeltilmesini gerektirebilir.

Çok miktarda makrogol (polietilen glikol) ve elektrolitin nazo-gastrik tüp ile uygulanmasıyla aspirasyon vakaları bildirilmiştir. Özellikle motor hastalıkları olan nörolojik açıdan rahatsız çocuklar aspirasyon riski altındadır.



5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Konstipasyonda kullanılan ilaçlar. Osmotik laksatifler

ATC kodu: A06AD15

Yüksek moleküler ağırlıklı (4000) makrogoller, su moleküllerini hidrojen bağları vasıtasıyla tutan uzun lineer polimerlerdir. Oral olarak uygulandıklarında, intestinal sıvıların hacminde artışa neden olur. Bu nedenle tedavi sırasında yeterli hidrasyonun sağlanması önemlidir.

Solüsyonun laksatif özelliklerinden, emilmeyen intestinal sıvı hacmi sorumludur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Farmakokinetik veriler makrogol tip 4000'in oral alımından sonra gastro-intestinal geri emilime uğramadığını doğrulamaktadır.

Dağılım:

Geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Farmakokinetik veriler makrogol tip 4000'in oral alımından sonra biyotransformasyona uğramadığını doğrulamaktadır.

Eliminasyon:

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Farklı türdeki hayvanlarda gerçekleştirilen toksikolojik çalışmalarda makrogol tip 4000 ile herhangi bir sistemik ya da lokal gastrointestinal toksisite belirtisine rastlanmamıştır. Makrogol tip 4000'in herhangi bir teratojenik ya da mutajenik etkisi yoktur.

Karsinojenisite ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Makrogol tip 4000 tavşanlarda veya sıçanlarda teratojenik bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Portakal aroması (orange 82 417 P)

Kolloidal silikon dioksit

Sükraloz

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay



6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Dış tabakası polyester, orta tabakası alüminyum ve iç tabakası polietilen, tek dozluk saşeler. 20 tek-dozlu saşe, hasta Kullanma Talimatı ile birlikte kutu içerisinde ambalajlanır.

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Tel: +90 212 438 70 85

Faks: +90 212 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI

2024/228

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.07.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ