

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REXTENOL 500 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 500 mg dekspantenol

Yardımcı madde(ler): 1,6 mg metil paraben, 0,2 mg propil paraben

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril enjeksiyonluk çözelti

Berrak sıvı, renksiz ile sarımsı arası, pH' sı 5,1 - 6,5 arasında olan steril ampul.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Pantotenik asit tedavisi:

Cerrahi: İntestinal atoniye bağlı konstipasyon ve postoperatif paralitik ileus tedavisi.

Nöroloji: Burning feet sendromunun (pantotenik asit eksikliğinden kaynaklı) tedavisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Günde bir defa veya haftada birkaç defa bir ampul.

- Operasyon sonrası paralitik ileus'ta;

Profilaksi: Ameliyat sırasında veya sonrasında I.V. (intravenöz) yolla 2 ampul (1000 mg Dekspantenol)

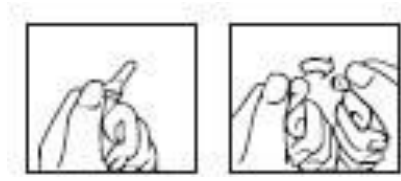
Tedavi: Gerektiğinde 6 saatte bir I.V. (intravenöz) veya I.M. (intramüsküler) yolla 2 ampul (1000 mg Dekspantenol)

- Burning feet sendromunda: Günde ½ veya 1 ampul (250 mg-500 mg Dekspantenol) I.M. (intramüsküler) veya I.V. (intravenöz) yolla 2-3 hafta boyunca uygulanır.

Uygulama şekli:

I.M. (intramüsküler) veya I.V. (intravenöz) olarak uygulanır.

Dekspantenol doğrudan damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V. (intravenöz) yolla verilmesi gereken durumlarda serum içerisinde yavaş infüzyon şeklinde uygulanabilir.



Mavi nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altı hastalarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyon için özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dekspantenole veya REXTENOL içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. (bkz. Bölüm 4.4 ve 6.1).

Mekanik tıkanıklığa bağlı ileuslu hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

REXTENOL direkt olarak damar içerisine uygulanmamalıdır. I.V. yolla verilmesi gereken durumlarda %5 dekstroz veya laktatlı Ringerle birlikte ve yavaş infüzyon

şeklinde uygulanabilir. Intravenöz ve intramusküler uygulama sadece bir sağlık uzmanınca gerçekleştirilmelidir.

Herhangi bir aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtisi görülürse REXTENOL enjeksiyonu kesilmelidir.

REXTENOL, kanama süresini uzatabileceğinden hemofilili hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Hastalar gastrointestinal hipomotilite belirti ve bulgular (ileus, flatus tutulumu, konstipasyon, distansiyon, vb.) açısından gözlenmelidir.

İleus, mekanik obstrüksiyonun sekonder sonucu ise, öncelikle obstrüksiyon dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

Adinamik ileus yönetimi; herhangi bir sıvı ve elektrolit dengesizliğinin (özellikle hipokalemi), aneminin ve hipoproteineminin düzeltilmesini, enfeksiyon tedavisini, mümkünse gastrointestinal motiliteyi azalttığı bilinen ilaçlardan kaçınılmasını ve nazogastrik emme veya uzun bağırsak tüpü kullanımı sonucunda önemli oranda şiştiğinde gastrointestinal kanalın dekompresyonunu içerir.

REXTENOL, metil paraben ve propil paraben içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü bronkospazma sebebiyet verebilir.

Hasta eğer enfeksiyon tedavisi alıyorsa dikkatli kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Neostigmin ve diğer parasempatomimetik ilaçlardan sonra kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

REXTENOL, nedeni bilinmemekle beraber nadir de olsa yalnız başına veya antibiyotikler, narkotikler ve barbitüratlarla birlikte alındığı zaman alerjik reaksiyonlar gösterebilir.

REXTENOL streptomisin ve salisilatların yan etkilerini azaltmaktadır.

REXTENOL ampul, kas gevşetici etki uzayabileceğinden, süksinilkolin uygulaması sonrası bir saat içinde uygulanmamalıdır.

Süksinilkolinin etkilerinin dekspantenol uygulanan kadınlarda daha uzun sürdüğü görülmüştür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanım ile ilgili herhangi bir veri mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Tedavi öncesi, sonrası ve tedavi süresince tavsiye edilen herhangi bir doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemi yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. Hayvan çalışmalarında üreme toksikitesi ile ilgili doğrudan veya dolaylı zararlı etki gözlenmemiştir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

REXTENOL, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Dekspantenol'ün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Dekspantenol'ün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da REXTENOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve REXTENOL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klinik dışı ve klinik veri mevcut değildir. Üreme yeteneği/fertilite üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkiler beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına (MedDRA) göre listelenmiştir. Sıklıklar su şekilde tanımlanmıştır:

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).

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Kusma ve ishal

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, alerjik dermatit, cilt irritasyonu, pirürit, eritem, egzama, döküntü, ürtiker, blister

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Enjeksiyon veya infüzyon yerinde reaksiyonlar

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; fax: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir ve literatüre göre non-toksik olarak kabul edilir. Hipervitaminoz etkisi bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitaminler, diğer vitamin preparatları, dekspantenol.

ATC kodu: A11HA30

Etki mekanizması

Dekspantenol, hücrelerde hızla pantotenik aside dönüşür. Bu nedenle de vitaminin kendisiyle aynı etkiye sahiptir. Esansiyel bir enzim olan Koenzim A (CoA)'nın bileşimine giren pantotenik asit, çeşitli metabolik proseslere katılır. Kolinin asetilkoline çevrilmesini sağlayan asetilasyonu kolaylaştırır. Asetilkoenzim A formunda CoA her hücrenin metabolizmasında merkezi bir rol oynar.

Asetilkolin bağırsak fonksiyonunda yer aldığından, azalması peristaltizmin azalması ve ileusa yol açabilir. Ameliyat gibi stres durumlarının, gastrointestinal sistemde asetilkolin rezervlerini azalttığı ileri sürülmüştür. Dekspantenol asetilkolin oluşumunu artırarak peristaltizmi ve intestinal tonusu artırabilir.

Dekspantenolün etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Laboratuvar çalışmaları dekspantenolün fibroblast proliferasyonunu ve epitelizasyonu uyarak epitelyal doku oluşumunu tetiklediğini göstermiştir.

Bazı periferik nevrit vakaları, alkolizm ile ilişkili bacak kası krampları veya diğer vitamin terapilerine dirençli glossit, pantotenik asit ile tedaviye yanıt vermiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Dekspantenol absorbe edildikten hemen sonra pantotenik aside dönüşür ve bu vitaminin endojen depolarına katılır.

Dağılım:

Pantotenik asit, kanda plazma proteinlerine (öncelikle β -globulinlere ve albümine) bağlanır.

Sağlıklı erişkinlerde tam kan ve serumda, sırasıyla, yaklaşık olarak 500-1000 mcg/L ve 100 mcg/L'lik konsantrasyonlar saptanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Pantotenik asit insan vücudunda yıkılmaz.

Eliminasyon:

Bir oral dozun % 60-70'i idrar yoluyla, geri kalan bölümü de dışkıyla değişmemiş olarak atılır. İdrarla erişkinlerde günde 2-7 mg, çocuklar da ise 2-3 mg pantotenik asit atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Bu durum ile ilgili herhangi bir veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geleneksel akut toksisite, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, üreme ve gelişme toksisitesi çalışmalarından elde edilen klinik olmayan verilerde insanlar için herhangi bir özel risk görülmemiştir.

Akut toksisite:

Pantenol, pantotenik asit ve tuzları non toksik olarak tanımlanır. Dekspantenol oral olarak farelere uygulandığında LD₅₀'si 15g/kg'dır. Dekspantenolün 10 ve 20 g/kg dozları ile yapılan diğer iki akut oral çalışmada, 10 g/kg dekspantenol alımında hiç ölüm vakası görülmezken, 20g/kg dekspantenol alımında ise hayvanların tamamı ölmüştür.

Subakut toksisite

3 ay boyunca dekspantenolün oral olarak sıçanlarda günde 20 mg ve köpeklerde 500 mg/kg uygulaması hiçbir toksik etki ya da histopatolojik değişiklik yaratmamıştır.

6 ay boyunca 24 sıçana uygulanan günde 2 mg oral dekspantenol ile herhangi bir histopatolojik değişiklik kaydedilmemiştir.

6 ayın üzerindeki bir periyotta günde 50 mg/kg kalsiyum pantotenat ile beslenen köpeklerde ve yine aynı periyotta 1g kalsiyum pantotenat ile beslenen maymunlarda toksik etki ya da histopatolojik değişiklik görülmemiştir.

Mutajenite:

Dekspantenol, *Salmonella typhimurium* suşları TA98, TA100, TA1535 ve TA1538'in yanı sıra *Escherichia coli* WP2 suşunda, karaciğer metabolizmasını aktive eden bir sistemin varlığında ve yokluğunda mutajenik değildir.

Üreme ve gelişim toksisitesi:

Çiftleşme öncesi ve gebelik boyunca kalsiyum pantotenat ile beslenen sıçanlarda, karaciğerde herhangi bir kimyasal, histokimyasal veya histolojik anormallik gözlenmemiş olup, gebelik sırasında günlük 100 mcg veya 1 mg kalsiyum pantotenat alan dişilerden doğan genç sıçanlarda adrenal bezler, duodenum ve tibia görülmemiştir. 50 mg/gün ile tedavi edilen sıçanların, süten kesildikten sonra aynı doz ile tedavi edilen yavrularında, kontrol grubuna göre normal gelişim ve kilo artışı gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil paraben
Propil paraben
Pantolakton
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

- 5 adet 2 ml'lik, renksiz ampul, separatörle ayrılmış, kullanma talimatı ile birlikte.
- 50 adet renksiz cam ampul içeren hastane ambalajı, kullanma talimatı ile birlikte.

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

Hekim veya sağlık mesleği mensubu tarafından I.M. veya I.V. olarak uygulanabilir. Ürünün uygulanması ve iğnenin kullanımı dikkatlice yapılmalıdır.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Milpha İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Macun Mah. 177 Cad. No: 19 B/5

Yenimahalle / Ankara

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2023/1

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.01.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ