

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAFLOR 60 mg granül içeren saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Probiyotik (*Bifidobacterium animalis ssp lactis B94*) (Min. 5×10^9 CFU – 5 Milyar aktif probiyotik), 60 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe

Fildişi renkli granül halinde toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Enfeksiyöz ve non spesifik ishallerin tedavisi
- Antibiyotik tedavisine bağlı gelişen ishallerin önlenmesi ve tedavisinde
- Seyahate bağlı turist diyaresinin önlenmesi ve tedavisinde endikedir.
- İritabl Bağırsak Sendromunda (IBS) tedaviye yardımcı olarak bazı semptomlarının düzelmesine sınırlı katkısı olabilir
- *Helicobacter pylori* tedavisinde görülebilen bazı semptomların giderilmesinde tedaviye yardımcı olmak amacıyla ilgili semptomların düzeltilmesine sınırlı katkıda bulunabilir.
- Yeni doğan düşük doğum ağırlıklı bebeklerde Nekrotizan Enterokolit (NEC) ve sepsis gelişiminin engellenmesine yönelik tedaviye yardımcı katkı sağlamak için kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 veya 2 saşe

Çocuklar

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 saşe kullanılır.

Yeni doğanlar

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 saşe kullanılır.

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanılır.

Maflor Saşe içeriği bir miktar sıvı içinde karıştırılarak içilir. Maflor Saşe'nin karıştırıldığı sıvılar çok sıcak, gazlı, asitli, alkollü sıvılar olmamalıdır

Bu ilaç günün herhangi bir saatinde alınabilir, ancak hızlı bir etki sağlamak için hazım faaliyetinin olmadığı yeme saatlerinin dışında alınması tavsiye edilir. Bir antibiyotik ile birlikte kullanılıyorsa, antibiyotik ile aynı zamanda alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ve yeni doğan bebeklerde günde 1 saşe kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlanmasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır

4.3. Kontrendikasyonlar

İçindeki maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda veya santral venöz kateteri olan hastalarda veya akut pankreatitli hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İshalin şiddetine göre oral veya i.v. yolla rehidratasyon uygulanıyorsa dikkatli kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94 bakteriyel yapıda olduğu için antibakteriyel ilaçlara karşı duyarlıdır.

Monoamin oksidaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında hipertansiyona neden olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına dair veri mevcut değildir.

Eldeki verilerle MAFLOR'un doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi beklenmez.

Gebelik dönemi

MAFLOR gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. (Bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik sırasında verildiğinde MAFLOR 'un fötusa etkileri olup olmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Klinik olarak bugüne kadar malformatif veya fötotoksik etki bildirilmemiştir.

MAFLOR'un gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

MAFLOR'un süte geçip geçmediği konusunda herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren kadınlarda MAFLOR risk/yarar oranına göre kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilité

MAFLOR'un üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

MAFLOR'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir

4.8. İstenmeyen etkiler

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94 iyi tolere edilir. Bu bakteriye karşı hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.

Bu ilacın kullanımı ile ilişkilendirilen ve klinik çalışmalarda gözlenmiş advers etkilerin görülmesindeki sıklık gruplandırması şöyledir:

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:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, anjioödem, anafilaktik reaksiyonlar, ateş.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Meteorizm, epigastrik rahatsızlıklar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Kızarıklık döküntü, alerji, kaşıntı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması: Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yara/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'a bildirmeleri gerekmektedir (www.tick.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08, faks:0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Özel bir antidotu yoktur. Bildirilmiş yüksek doz bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda gerekirse semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidiyaretik mikroorganizmalar

ATC kodu: A07F A01

Bağırsakta canlı olarak etki ederek kolonun doğal mikrobiyotasının oluşmasına yardımcı olur.

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94 invivo araştırmalarda dengeli ve moderasyonlu bir bağışıklık sistemi sağlama yeteneği sergileyerek dengeli bir bağışıklık sistemi oluşturulmasına ve bunun optimum seviyede tutulmasına katkı sağlama yeteneğini kanıtlamışlardır.

Deneyisel enfeksiyonlarda immünolojik mekanizmalar üzerinde etki gösterir.

*Bifidobacterium animalis ssp lactis B94*sütte üreme yeteneğinin yanı sıra türlere özel primerler kullanılarak gen sekanslaması ve PCR yapma özelliğine de sahiptir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94

emilmez. Dağılım:

Sürekli oral uygulandığında *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* kolonize olmadan sindirim sistemi tüpünden transit geçer.

Biyotransformasyon:

Sindirim sistemi tüpünden transit geçer, metabolize

olmaz. Eliminasyon:

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94 tedavinin kesilmesinden sonraki 2-5 gün içinde hızlı bir şekilde feçesle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Özel çalışmalar mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hindiba inulini

Maltodekstrin

Askorbik asit

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, saklayınız.

Işık ve rutubetten koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda PAP/PE/AL/PE saşede 4 ve10 adet

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Mamsel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kuşbakışı Cad. No:37

Altunizade-Üsküdar/İSTANBUL

Tel: : 0 216 554 0 584 (3 hat)

Faks: 0 216 554 0 588

e-mail: info@mamsel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

137/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

09.12.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ