

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Oralac 670 mg/ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Oralac Şurup 1000 ml'sinde 670 g laktüloz içeren sulu çözeltidir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Oral çözelti

Berrak, renksiz veya soluk kahverengi-sarı viskoz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Konstipasyon: Kolonun normal fizyolojik ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Portal sistemik ensefalopati (PSE): Hepatik koma veya prekomanın tedavi ve profilaksisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Laktüloz çözeltisi, seyreltilerek ya da seyreltilmeden alınabilir.

Laktüloz dozu bir seferde yutulmalı ve ağızda bekletilmemelidir.

Pozoloji, hastanın kişisel ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır.

Günlük tek doz reçete edildiğinde, doz düzenli olarak ve günün aynı saatinde (örn. kahvaltı sırasında) alınmalıdır. Laksatiflerle uygulanan tedavi sırasında, günlük olarak yeterli miktarda (1,5 – 2 litre, 6-8 su bardağına eşdeğer) sıvı alınması tavsiye edilir.

Konstipasyonda veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda doz uygulaması

Laktüloz günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir. Şişeyle birlikte verilen ölçek kabı kullanılmalıdır.

Ürünü kullanmaya başladıktan birkaç gün sonra, tedavi yanıtına bağlı olarak idame dozuna geçilebilir. Tedavinin etkisinin görülmesi için birkaç gün (2-3 gün) geçmesi gerekebilir.

	Günlük Başlangıç Dozu	Günlük İdame Dozu
Erişkinler ve ergenler	15-45 ml	15-30 ml
Çocuklar (7-14 yaş arası)	15 ml	10-15 ml
Çocuklar (1-6 yaş arası)	5-10 ml	5-10 ml
1 yaşın altındaki bebekler	5 ml'ye kadar	5 ml'ye kadar

Prekomada ve hepatik komada (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması

Başlangıç dozu: Günde 3 – 4 defa 30-45 ml

Sonrasında, günde 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilen doz idame dozu olarak kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıdaki tabloda verilmiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık
- Galaktozemi
- Barsak obstrüksiyonu

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Birkaç günlük uygulama sonrasında tedavi etkisi yeterli değilse, hekime danışılmalıdır. Laktozu tolere edemeyen hastalarda laktüloz dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 6.1). Şeker içeriği açısından bakıldığında, konstipasyon tedavisinde kullanılan normal dozun, diyabetikler için bir sorun teşkil etmemesi beklenir. Bununla birlikte, hepatik koma ve prekoma tedavisinde kullanılan doz genellikle çok daha yüksektir ve diyabetiklerde kullanılırken ilacın şeker içeriğinin dikkate alınması gerekir.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı olağan dışı durumlarda ve ancak doktor kontrolünde olmalıdır. Tedavi sırasında defekasyon refleksinin bozulabileceği dikkate alınmalıdır.

Bu ürün laktoz, galaktoz ve küçük miktarlarda fruktoz içerir. Bu nedenle, galaktoz veya fruktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi seyrek görülen kalıtsal rahatsızlığı olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Bilinmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Oralac'ın, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya, tedavi sırasında veya sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir bilgi söz konusu değildir.

Gebelik dönemi

Laktülozun hamile kadınlardaki sistemik etkisi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, hamilelik döneminde fetusa herhangi bir etkisi olması beklenmez.

Hamile kadınlardan elde edilen çok miktarda veri (1000'den fazla maruziyet sonucu), laktülozla ilgili herhangi bir malformasyon ya da fetal/neonatal toksisite göstermemiştir.

Oralac Şurup, hamilelik sırasında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Laktülozun emziren kadınlardaki sistemik etkisi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, emzirilen yenidoğana/bebeğe herhangi bir etkisi olması beklenmez.

Oralac Şurup, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/fertilite

İlacın üreme yeteneği/ fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Laktülozun araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavinin ilk birkaç gününde şişkinlik hissi oluşabilir. Bu etki normalde tedavi sırasında bir iki gün içerisinde kaybolur. Önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığında karın ağrısı ve diyare görülebilir. Bu durumda doz azaltılmalıdır.

Uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanılması (sadece portal sisteme ait ensefalopati (PSE) durumunda) sonucu, gelişen diyareye bağlı olarak elektrolit düzeylerinde dengesizlikler görülebilir.

Aşağıdaki reaksiyonlar, sayısı belli olmayan bir popülasyondan spontan olarak rapor edildiği için, sıklıklarını güvenilir bir şekilde tahmin etmek mümkün değildir.

Gastrointestinal bozukluklar

Gaz, karın ağrısı, bulantı, kusma ve yüksek dozlarda diyare

Araştırmalar

Diyareye bağlı olarak elektrolit dengesizliği

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

Yüksek dozda kullanılması sonrasında karın ağrısı ve diyare oluşabilir. Önerilen tedaviler ilacın kesilmesi ya da doz azaltımı ve diyareye bağlı yoğun sıvı kaybı durumunda ya da kusma görülmesi halinde elektrolit dengesizliklerinin giderilmesini içermektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Ozmotik etkili laksatifler
ATC kodu: A 06A D11

Laktüloz, kolonda bulunan bakterilerin etkisiyle düşük molekül ağırlıklı organik asitlere parçalanır. Bu organik asitler kolon lümeninin pH'sını azaltmanın yanı sıra, oluşturdukları ozmotik etki nedeniyle kolon içeriğinin hacminde artışa yol açar. Böylece kolon peristaltizmi uyarılarak düzenli bir defekasyon sağlanır. Konstipasyon durumu düzelir ve kolon normal fizyolojik ritmine döner.

Laktülozun, PSE’de veya hepatik prekoma ve koma durumlarındaki etkisi kolonda oluşturduğu şu değişikliklere bağlıdır: lactobacillus gibi asidofilik bakterileri artırır ve böylece proteolitik nitelikteki bakterileri baskılar; kolon içeriğini asitleştirerek amonyakın iyonize şekilde kolon içinde kalmasını sağlar. Ozmotik etkisi nedeniyle ve kolon pH’sını düşürerek katartik etkiye yol açar. Bakterilerin protein sentezlerinde amonyak kullanımlarını teşvik eder ve böylece bakteriyel azot metabolizmasını değiştirir. Yine de, portal sistemik ensefalopatinin nöropsikiyatrik belirtilerinin yalnız hiperammonemi ile açıklanamayacağı unutulmamalıdır. Ancak amonyak, diğer azotlu bileşikler için model bir bileşik olarak değerlendirilebilir.

Laktüloz, prebiyotik bir madde olarak Bifidobakteriler ve Laktobasiller gibi sağlığa yararlı bakterilerin çoğalmasını desteklerken, Klostridium ve Escherichia coli gibi patojenik potansiyele sahip bakterileri baskılayabilir. Bu durum, bağırsak florasında daha olumlu bir denge oluşmasını sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim/ Dağılım: Laktüloz, oral uygulama sonrasında ancak çok az miktarlarda emilir.

Metabolizma: Çok az miktarda emildiği için kolona hemen hemen hiç değişmeden ulaşan laktüloz burada bulunan bakteriler tarafından metabolize edilir. 25-50 g ya da 40 – 75 ml’ye kadar olan dozlarda tümüyle metabolize edilir.

Atılım: 25-50 g ya da 40-75 ml üzerindeki dozlarda uygulandığında bir kısım değişmeden atılabilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Değişik deney hayvanlarında yapılan akut, sub-kronik ve kronik toksisite testleri ürünün çok düşük seviyede toksisitesi olduğunu göstermiştir. Gözlenen etkiler spesifik toksik aktiviteden çok katılaşmış feçesin sindirim sistemindeki etkisinden kaynaklanmaktadır.

Tavşanlar, sıçanlar ve farelerle yapılan üreme ve teratoloji deneylerinde, herhangi bir advers olaya rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Oralac Şurup formülasyonu herhangi bir yardımcı madde içermemektedir, ancak, sentez sırasında ortaya çıkan ilgili şekerleri (örn. laktoz, galaktoz, epilaktoz, fruktoz) küçük miktarlarda içerebilir.

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3 Raf ömrü

24 aydır (zarar görmemiş, orijinal ambalajında saklanması koşulu ile).
Ürün açıldıktan sonra raf ömrü süresince kullanılabilir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Zarar görmemiş, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağzı polietilen vidalı kapak ile kapatılmış HDPE şişede, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25 ml'ye derecelendirilmiş 30 ml'lik şeffaf PP kadeh ölçek ile birlikte ambalajlanır.

6.6 Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel yöntemler

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık malzemeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Karfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş
Ferhatpaşa Mah. Karadeniz Cad. 16. Sok. No:2/2 Ataşehir – İSTANBUL
Tel: 0216 545 10 16 – 17
Faks: 0216 545 10 18

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/660

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 11/09/2014

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ