

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OSMOLAK® solüsyon 667mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

OSMOLAK® 1000 ml'sinde 667 gram laktüloz içeren sulu çözeltidir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Oral çözelti.

Renksiz ile kahverengimsi sarı renkte, berrak, kıvamlı sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

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 kaşık ölçek 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 ml – 45 ml	15 ml – 30 ml
Çocuklar (7 - 14 yaş arası)	15 ml	10 ml – 15 ml
Çocuklar (1 - 6 yaş arası)	5 ml – 10 ml	5 ml – 10 ml
1 yaşın altındaki bebeklerde	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 yaşı 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
- Baęırsak obstrüksiyonu

4.4. Özel kullanım uyarıları ve nlemleri

Birkaç günlük uygulama sonrasında tedavi etkisi yeterli değilse, hekime danışımalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim alışmaları 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)

OSMOLAK®'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.

OSMOLAK®, hamilelik sırasında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

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

OSMOLAK®, 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 (normalde 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 hastalıklar

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

Araştırmalar

Diyareye bağlı olarak elektrolit dengesizliği

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: Osmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A 06A D11

Laktüloz, kolonda bulunan bakteriler tarafından 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 amonyağın 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, *Clostridium* ve *Escherichia coli* gibi patojenik potansiyele sahip bakterileri baskılayabilir. Bu durum, barsak florasında daha olumlu bir denge oluşmasını sağlayabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

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

Biyotransformasyon: 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.

Eliminasyon: 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, daha 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

OSMOLAK® formülasyonunda 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

48 aydır.

Ürün açıldıktan sonra raf ömrü süresince kullanılabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

OSMOLAK® dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

OSMOLAK® 100 ml'lik ve 250 ml'lik plastik kapaklı cam şişelerde, 10 ml'lik kaşık ölçek ile birlikte ambalajlanır.

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

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

Ad : Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adres : Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 / 4 hat

Faks : (0216) 419 27 80

8. RUHSAT NUMARASI

173/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 15.05.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 15.05.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

01.12.2014