

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEXTOLAC 17 g oral çözelti hazırlamak için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir saşede;

Etkin Madde:

Polietilen glikol 3350 17 g

Yardımcı Madde(ler):

Yardımcı madde içermemektedir.

3. FARMASÖTİK FORM

Toz içeren saşe

Beyaz veya beyaza yakın renkte toz içeren saşeler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Bağırsak temizliğinin gerektiği durumlarda ve nadiren ortaya çıkan konstipasyonun tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler için önerilen doz günde bir saşedir.

Bağırsak hareketliliğinin başlayabilmesi için 1 ila 3 gün uygulama gerekir.

Doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

NEXTOLAC oral olarak uygulanır, fakat çözeltiyi içmek istemeyen ya da içemeyecek durumda olan hastalara nazogastrik tüp kullanılarak nazal uygulama şeklinde verilebilir.

Çözeltinin hazırlanması: Saşe içeriğindeki toz, 1/2 - 1 bardak sıcak, soğuk veya oda ısısındaki su, meyve suyu, soda, kahve veya çay vb. bir içecek içerisinde tamamen çözülünceye kadar karıştırıldıktan sonra uygulanmalıdır. Daha sonra içilmek üzere saklanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği olan hastalar tarafından kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmadığından dolayı 17 yaşın altındaki çocuklara uygulanması tavsiye edilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Diyare gibi olası yan etkilere karşı daha duyarlı olabilen yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

NEXTOLAC aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- İçeriğindeki polietilen glikole karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Gastrointestinal obstrüksiyon hastalarında,
- Gastrik retansiyon hastalarında,
- Bağırsak perforasyonu olanlarda,
- Toksik kolit hastalarında,
- Toksik megakolon ve ileus (bağırsak tıkanması) hastalarında.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NEXTOLAC uygulaması sırasında daha sık, sulu ve gevşek dışkılama ortaya çıkabilir.

Bu ürünün önerilen sürelerden daha uzun süre kullanılması elektrolit dengesizliklerine neden olabilir, laksatiflere bağımlı hale getirebilir.

Aşağıdaki durumlarda ilacın uygulanması durdurularak doktora danışılmalıdır.

- Rektal kanama olursa, bulantı, şişkinlik, karın ağrısı veya krampî şiddetlenirse,
- Diyare varsa,
- 1 haftadan daha uzun süre laksatif kullanma ihtiyacı duyuluyorsa.
- İrritabl barsak sendromu ve son iki haftada barsak alışkanlığında ani değişiklik varsa kullanmadan önce hekime danışılmalıdır.

4. 5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NEXTOLAC uygulamasından sonraki bir saat içerisinde oral yol ile uygulanan ilaçlar gastrointestinal sistemden beklenen miktarlarda absorbe olmayabilir.

Herhangi bir nedenle başka bir ilaç kullanılıyorsa, kullanılmakta olan ilaç bırakılmadan veya dozu değiştirilmeden önce olası ilaç etkileşimlerini değerlendirebilmesi için bu durum doktor veya eczacıya bildirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Tıbbi zorunluluk gerekmedikçe çocuk doğurmayı planlayan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3.).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. NEXTOLAC gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Polietilen glikol 3350'nin plasentadan geçip geçmediği bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle hasta için beklenen yararlar bebek için ortaya çıkabilecek risklerden daha fazla olmadıkça laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışmalar mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

Bu ilacın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

Başıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar (özellikle yüz, dil veya boğazda şişme, kaşıntı, döküntü, ciddi baş dönmesi, soluma güçlüğü gibi semptomlar ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir).

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Bulantı, karında dolgunluk hissi, şişkinlik, gaz

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Ürtiker, dermatit

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: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bu ürünün bileşenleri bağırsak tarafından metabolize edilmediği ve absorpsiyon seviyesi minimal olduğu için doz aşımı durumunda herhangi bir tehlike beklenmez. Doz aşımında en sık beklenen etki diyare gelişimidir. Doz aşımında yeterli sıvı da alınmamışsa diyareye bağlı dehidratasyon gelişebilir. Bu durumda tedavi durdurulmalı, destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma-Ozmotik etkili laksatifler

ATC-kodu: A06AD65

NEXTOLAC, oral yoldan kullanılan bir laksatiftir.

Laksatif özelliği bağırsak lümeninde absorbe olmayan intestinal sıvı hacmini arttırmasına bağlıdır.

Yapılan *in vitro* çalışmalar polietilen glikol 3350'nin dolaylı olarak kolon mikroflorası tarafından insan feçesinde hidrojen veya metana fermante olmadığını göstermiştir. Polietilen glikol 3350'nin, glukoz veya elektrolitlerin aktif absorpsiyonu veya sekresyonu üzerinde herhangi bir etki göstermediği görülmüştür. Taşıflaksi bulgusuna rastlanmamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim: Oral uygulamanın ardından gastrointestinal sistemden çok az miktarda (% 0.2'den az) absorbe olur.

Dağılım: Uygulanabilir değil.

Biyotransformasyon: Uygulanabilir değil.

Eliminasyon: Polietilen glikol başlıca feçes yolu ile atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum: Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Polietilen glikolün fekal homojenatlar ile inkübasyonu, polietilen glikol 3350'nin potansiyel olarak patlayıcı gazlara metabolize olmadığını göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde içermemektedir.

6.2 Geçimsizlikler

Çözeltiye herhangi bir ilave madde eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanmış çözelti buzdolabında (2-8 °C'de) saklanmalıdır. 6 saat içerisinde tüketilmeyen çözelti imha edilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 17 g toz içeren 7 ve 14 adet PET/Al/LDPE saşelerde, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad.

No: 2 06935 Sincan /ANKARA

Tel : +90312 267 11 91 (pbx)

Faks: +90312 267 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

2020/28

9. İLK RUHSAT

İlk ruhsat tarihi: 13.02.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ