

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KAROLAC 670 mg/ml Şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### **Etkin madde:**

KAROLAC Şurup 1000 ml'sinde 670 g sığır kaynaklı laktüloz içeren oral çözeltilidir.

#### **Yardımcı maddeler:**

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Oral çözeltili

Berrak, renksiz veya soluk kahverengi-sarı viskoz çözeltili.

### 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)
- Hepatik ensefalopati (HE): Hepatik koma veya prekomanın tedavi ve profilaksisinde kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Laktüloz çözeltilisi, seyreltilerek ya da seyreltilmeden alınabilir. Dozlar, gerekli durumlarda su, meyve suyu, süt, vs. ile birlikte alınabilir.

Laktüloz dozu bir seferde yutulmalı ve ağızda bekletilmemelidir çünkü, KAROLAC özellikle uzun dönem kullanıldığında, şeker içeriği dış çürümesine sebep olabilir.

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.

Şişe içerisinde sunulan laktüloz için ölçü kabı kullanılabilir.

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.

Şişe içerisinde sunulan laktüloz oral çözeltisi:

	<b>Günlük Başlangıç Dozu</b>	<b>Günlük İdame Dozu</b>
<b>Erişkinler ve ergenler</b>	15-45 ml (10-30 g)	15-30 ml (10-20 g)
<b>Çocuklar (7-14 yaş arası)</b>	15 ml (10 g)	10-15 ml (7-10 g)
<b>Çocuklar (1-6 yaş arası)</b>	5-10 ml (3-7 g)	5-10 ml (3-7 g)
<b>1 yaşın altındaki bebekler</b>	5 ml'ye kadar (3 g'a kadar)	5 ml'ye kadar (3 g'a kadar)

HE'de (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Başlangıç dozu: Günde 3 – 4 defa 30-45 ml (20-30 g)

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:**

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, özel doz önerisi bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**

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

HE'li çocuklarda (yenidoğandan 18 yaşına kadar) güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Veri mevcut değildir.

**Geriatrik popülasyon:**

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, özel doz önerisi bulunmamaktadır.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

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

- Gastro-intestinal obstrüksiyon, sindirim sistemi perforasyonu veya riski

Bu ürün 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.

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda hekime danışılması tavsiye edilir:

- Tedavi başlamadan önce sebebi belli olmayan ağrılı abdominal semptomlar
- Birkaç günlük uygulama sonrası yetersiz terapötik etki

Laktozu tolere edemeyen hastalarda laktüloz dikkatli kullanılmalıdır (bkz. ‘Bölüm 6.1. Yardımcı maddelerin listesi’). Konstipasyonda kullanılan normal dozun, diyabetik hastalar için bir sorun teşkil etmemesi beklenir. HE tedavisinde kullanılan laktüloz dozu genellikle çok daha yüksektir ve diyabetik hastalarda kullanılırken bu dozun dikkate alınması gerekebilir.

Ayarlanmamış dozların kronik kullanımı ve yanlış kullanım, ishale ve elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olabilir.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı olağan dışı durumlarda ve ancak doktor kontrolünde olmalıdır.

Tedavi sırasında defekasyon refleksinin bozulabileceği dikkate alınmalıdır.

#### 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)

KAROLAC’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

Laktuloza sistemik mazruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, hamilelik döneminde herhangi bir etkisi olması beklenmez.

KAROLAC, hamilelik sırasında kullanılabilir.

### **Laktasyon dönemi**

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

KAROLAC, emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, herhangi bir etki beklenmemektedir.

## **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. '4.9. Doz aşımı ve tedavisi' bölümüne de bakınız.

Uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanılması (normalde sadece hepatik ensefalopati, HE durumunda) sonucu, diyareye bağlı olarak elektrolit düzeylerinde dengesizlikler görülebilir. Doz bu durumda, günde 2-3 defa defekasyon sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır.

### Advers reaksiyonların listesi

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda laktülozla tedavi edilen hastalarda, aşağıda sıklıkları ile birlikte belirtilen istenmeyen etkiler meydana gelmiştir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **MedDRA sistem organ sınıfına göre:**

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

**Çok yaygın:** Diyare

**Yaygın:** Gaz oluşumu, abdominal ağrı, bulantı, kusma

#### **Araştırmalar**

**Yaygın olmayan:** Diyareye bağlı elektrolit dengesizliği

### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklardaki güvenlik profilinin yetişkinlerdekine benzer olması beklenmektedir.

### 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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 durumunda aşağıdakiler oluşabilir:

Semptom: Diyare ve abdominal ağrı

Tedavi: Tedavinin bırakılması ya da doz azaltılması. Diyareye veya kusmaya bağlı yoğun sıvı kaybı durumunda elektrolit bozukluklarının düzeltilmesi gerekebilir.

Spesifik bir antidotu yoktur. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

### 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, hepatik ensefalopati (HE) 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.

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, barsak florasında daha olumlu bir denge oluşmasını sağlayabilir.

#### 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 feçes yoluyla atılabilir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Değişik deney hayvanlarında yapılan akut, sub-kronik ve kronik toksisite testleri ürünün çok düşük seviyede toksisitesi olduğunu göstermiştir. Gözlenen etkiler, spesifik toksik etkiden 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**

KAROLAC 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**

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

### **6.3 Raf ömrü**

48 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 75 ml, 150 ml, 250 ml, 300 ml'lik HDPE şişelerde, 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**

Şifa Kimya İlaç Kozmetik Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Büyükkayacık OSB Mah. Kırım Cad. No:15  
Selçuklu - Konya  
Tel: 0 332 239 06 71  
Faks: 0 332 239 06 74

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2021/148

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk Ruhsat Tarihi: 31.05.2021

Ruhsat Yenileme Tarihi: -

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-