

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DULCARYL damla

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL'si 12 mg sodyum sakkarin dihidrat ve 104 mg sodyum siklamat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla, çözelti
Renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DULCARYL, şeker (sakkaroz) alınmasının sakıncalı olduğu durumlarda tatlandırıcı amaçla kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

2 damla DULCARYL 1 tatlı kaşığı toz şekeri ya da 1 küp kesme şekerin sağladığı tatlılığı sağlar; bu eşdeğerlilik göz önünde tutularak miktar saptanır. DULCARYL çözeltisi kaynatılmakla bozulmaz.

Dünya sağlık teşkilatı tarafından (1982) sodyum siklamat için kabul edilen günlük tüketim miktarı vücut ağırlığının kg'ı başına en fazla 7 mg, sodyum sakkarin için ise 5 mg/kg'dır.

Uygulama şekli:

DULCARYL, şeker tadı veren, kalorisiz iki sentetik tatlandırıcının kombinasyonudur. Ağız yoluyla alınır.

DULCARYL damla, sıcak ve soğuk sıvılarda kolaylıkla erimekte ve etkisini kaybetmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DULCARYL akut böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer sirozu gibi su ve tuz retansiyonu olan ve tuzsuz rejim uygulayanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda kullanımı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Erişkinlerde kullanımından farklı bir uyarı gerektirdiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

DULCARYL, sodyum siklamat ve sodyum sakkarine karşı alerjisi olanlarda, akut böbrek yetmezliği ve akut kalp yetmezliği olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Konjestif kalp yetmezliği, kronik böbrek yetmezliği, hipertansiyon ve karaciğer sirozu gibi su ve tuz retansiyonu olan ve tuzsuz rejim uygulayanlarda dikkatle kullanılmalı ve içeriğindeki sodyum miktarı dikkate alınmalıdır.

Sodyum sakkarin dihidrat; sıcak içeceklerde, pişirilerek ve fırınlanarak hazırlanan yiyeceklerde kullanılabilir.

Sodyum siklamat, yüksek ve düşük sıcaklıklarda stabildir; raf ömrü uzundur. Sıcaklığa dayanıklı olduğundan çay, kahve gibi sıcak içeceklerle ve pasta, tatlı, reçel gibi pişirilerek hazırlanan yiyeceklerde kullanılabilir.

Sodyum sakkarin içeren iki farklı ilacı kullanan yaşlı bir kadında, karaciğer enzim seviyelerinde artış gözlenmiştir. Bulgular, ilaçlar kesildiğinde geçmiş, düşük miktarlarda tekrar sodyum sakkarin uygulandığında ise tekrar ortaya çıkmıştır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DULCARYL, oral linkomisin preparatları ile beraber kullanılmamalıdır. Linkomisin absorpsiyonunu azaltabilir.

Diüretiklerle beraber kullanıldığında sodyum içeriği nedeniyle yüksek dozda alındığında DULCARYL'in diüretik etkiyi azaltabileceği dikkate alınmalıdır.

DULCARYL, oral potasyum preparatları ile birlikte kullanılmamalıdır. Erişliği az potasyum siklamat oluşarak potasyum absorpsiyonunu azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DULCARYL'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) üzerine etkisi hakkında veri yoktur.

Gebelik dönemi

DULCARYL'in gebelikte kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. DULCARYL'in gebelik döneminde kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Sodyum sakkarin ve sodyum siklamatin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Sodyum sakkarin ve sodyum siklamatin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. DULCARYL'in emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

DULCARYL'in üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi olduğunu gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DULCARYL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi hakkında veri yoktur.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Hipersensitivite, fotosensitivite

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Laksatif etki, dışkı yumuşaklığı, ishal

Hepatobiliyer hastalıklar

Bilinmiyor:

Sodyum sakkarin içeren iki farklı ilacı kullanan yaşlı bir kadında, karaciğer enzim seviyelerinde artış gözlenmiştir.

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 (TUFAM)'ne bildirilmesi 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

Fazla miktarda alınırsa dışkıda yumuşama ve laksatif etki görülebilir. Fazla miktarda tüketiminden kaçınılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diyabet hastalığında kullanılan diğer ilaçlar
ATC kodu: A10X

Sodyum sakkarin dihidrat

Sodyum sakkarin sukrozdan 300-500 kat daha tatlı, kalorisiz sentetik bir maddedir. İyi bir stabiliteye ve raf ömrüne sahiptir. Diş çürüğüne neden olmaz. Sodyum sakkarinin sudaki çözünürlüğü sakkarine oranla oldukça yüksektir. Tek başına kullanıldığında, sonradan ağızda madensel ve acı bir tat bırakır. Ancak siklamat ile 1/10 oranında karıştırılırsa, bu sakıncası büyük ölçüde ortadan kalkar. DULCARYL'de sodyum siklamat ile sodyum sakkarinin bir araya getirilmesinin nedeni budur. Diğer düşük kalorili tatlandırıcılarla birlikte kullanıldığında sinerjistik etkilidir (kombinasyonlar, tek tek tatlandırıcıların toplamından daha tatlıdır).

Sodyum siklamat

Sodyum siklamat sukrozdan 30-50 kat daha tatlı, kalorisiz sentetik bir maddedir. Siklamatın kalorisiz ve besin değeri yoktur. Diş çürüğüne neden olmaz. Asesülfam potasyum, aspartam, neohesperidin DC, sakkarin, sukraloz gibi diğer düşük kalorili tatlandırıcılarla kombinasyonu, bu maddelerin tek başına kullanıldığı tatlandırıcılardan daha tatlı olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Sakkarin:

Gastrointestinal kanaldan hızlıca absorbe olur (0,5-1 saat). 2 gram sodyum sakkarin uygulamasından sonra %85'i emilmektedir.

Siklamat:

Siklamat gastrointestinal kanaldan sınırlı oranlarda emilir.

Dağılım

Sakkarin:

Plazma doruk konsantrasyonuna 0,5-1 saat içinde ulaşır. Plazma doruk konsantrasyonu ve eğri altındaki alan alınan doz ile paralellik gösterir. Ortalama yarılanma ömrü 7,5 saattir. Ortalama dağılım hacmi 264 L'dir. Kinetik parametreler sakkarinin vücudun yağlı kütesinden ziyade yağsız kütesine dağıldığını göstermektedir.

Siklamat:

Vücutta dağılımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Sakkarin:

Vücutta hemen hemen hiç değişmemektedir. 21 gün boyunca 1 gram sakkarin uygulamasından sonra herhangi bir metaboliti tespit edilmemiştir.

Siklamat:

Emilmeyen siklamat gastrointestinal kanal mikroflorasının etkisi ile siklohegzilamine dönüşür.

Eliminasyon:

Sakkarin:

Emilen sakkarinin tamamına yakını, hızlıca idrar yolu ile atılmaktadır (24 saat içinde %85-92 oranında).

Siklamat:

Sınırlı oranda emilen siklamat böbreklerden değişmeden atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Sodyum siklamatin deney hayvanlarında, insanda kullanılan miktarlarına göre çok daha yüksek miktarda ve uzun süreli olarak verilmesinin tümöre neden olduğu gösterilmiştir. Ancak insanda kullanılan miktarlarda kanserojen oldukları epidemiyolojik incelemelerde kanıtlanamamıştır. Yapılan çalışmalar tekrar gözden geçirilmiş ve daha önce kanserojen olduğu yönündeki korkuların doğrulanmadığı görülmüştür.

Sakkarin, güvenli insan kullanımında bir asırlık tarihi olan ve üzerinde en çok araştırma yapılan besin katkı maddelerinden biridir.

Sakkarinin güvenliliği, 1977 yılında Kanada'da ratlarda sorgulanmıştır. Yürütülen çalışmada erkek ratların mesanelerinde tümör gözlenmiştir. Çalışmada gerçek olamayacak kadar büyük sakkarin dozu (ömür boyunca her gün, günde 750 kutu alkolsüz içecek veya 10.000 sakkarin tablet olacak şekilde) kullanılmıştır.

Yürütülen tüm bilimsel çalışmalarda bu etkinin yalnızca erkek ratlarda ve aşırı derecede yüksek dozlarda olduğu gösterilmiştir. Tüm araştırmalar sakkarinin mevcut tüketilmekte olduğu seviyelerde, insan kullanımındaki güvenliliğini desteklemektedir.

Ratlara yüksek dozda sakkarin uygulanması ile ilişkili mesane tümörleri, çok fazla endişe ve araştırmanın nedeni olmuştur. Ancak, artık genel olarak bu bulguların, insanda tatlandırıcı olarak kullanılan sakkarin ile ilgili olmadığı kabul edilmektedir.

Amerika’da yapılan en büyük mesane kanseri ile ilgili araştırmanın da dahil olduğu 20’den fazla insan çalışmasında, sakkarin tüketimi ile kanser insidansı arasında bir ilişki olmadığı gözlemlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Nipagin M
Nipasol
Sorbik asit
Distile su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

60 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 30 mL’lik HDPE plastik damlalıklı şişe ve 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 Atık Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

97/85

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.02.1969

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ