

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
PURGYL %11 + %12,5 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

200 ml (1 şişe)'de;
Tartarik Asit..... 22 g
Sodyum bikarbonat..... 25 g

Yardımcı madde(ler):

Metilhidroksibenzoat (E218)..... 0,14 g
Propilhidroksibenzoat (E216).... 0,06 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti
Renksiz, berrak, tatlı/tuzlu lezzette oral çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Laksatif olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaş üstü çocuklarda, günde 3 defa ½ -1 ölçek,
Yetişkinlerde günde 3 defa 1-2 ölçek kullanılır.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer hastalarında kullanılmaz.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinler ile aynıdır. PURGYL geriyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere ya da bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,

- Tüm laksatifler apendisitte olduğu gibi, akut abdominal ağrı, bulantı, kusma ya da tanı konulmamış abdominal ağrı durumlarında kontrendikedir.

Kalp hastalarında, kronik akciğer, böbrek, karaciğer hastalarında, ödemli hastalarda ve düşük sodyum diyetinde olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli alındığında sistemik alkalozu neden olur.

İlaç alındıktan kısa bir süre sonra mide asidinin daha fazla salgılanmasına neden olur. İdrarı alkali yapar. Böbrek taşlarının teşekkülüne neden olabilir.

İçeriğinde bulunan metilhidroksibenzoat (E218) ve propilhidroksibenzoat (E216), nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral bikarbonat bileşikleri, gastrik pH'ı yükseltmedeki etkisi ile birçok ilacın emilim derecesini ve/veya oranını artırabilir veya azaltabilir.

İdrarın alkalileştirilmesi, salisilatlar gibi asidik ilaçların renal klirensinin artmasına neden olur. Bunun tam tersi bazı temel ilaçların yarılanma ömrünü de uzatabilir, örneğin; sodyum bikarbonat lityum atılımını artırır.

ACE inhibitörleri:

Sodyum bikarbonat muhtemel olarak kaptopril, enapril, fosinopril gibi ACE inhibitörlerinin absorpsiyonunu azaltır.

Salisilatlar:

Sodyum bikarbonat asetil salisilik asitin idrar ile atılımını hızlandırır ve plazma konsantrasyonunun azaltır.

Antibiyotikler:

Sodyum bikarbonat azitromisin, sefaklor, sefpodoksim, siprofloksasin, izoniyazid, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin, ofloksasin, rifampisin ve tetrasiklinlerin absorpsiyonunu azaltır.

Antiepileptikler:

Sodyum bikarbonat, gabapentin ve fenitoinin absorpsiyonunu azaltır.

Antihistaminikler:

Sodyum bikarbonat feksofenadinin absorpsiyonunu azaltır.

Antimalaryal ilaçlar:

Sodyum bikarbonat klorokin ve hidroksiklorokin absorpsiyonunu azaltır.

Antipsikotikler:

Sodyum bikarbonat fenotiyazin ve sülpiridin absorpsiyonunu azaltır.

Safra Asitleri:

Sodyum bikarbonat muhtemelen safra asitlerinin absorpsiyonunu azaltır.

Bisfosfonatlar:

Sodyum bikarbonat bifosfonatların absorpsiyonunu azaltır.

Kardiyak Glikozitler:

Sodyum bikarbonat muhtemelen digoksin absorpsiyonunu azaltır.

Kinidin:

İdrar pH'sının alkali olduğu durumlarda kinidinin idrarla günlük eliminasyonu azalmaktadır. Serum kinidin konsantrasyonu artabilir. Toksik etkilere neden olabilir.

Kortikosteroidler:

Sodyum bikarbonat deflazakort absorpsiyonunu azaltır.

Sitotoksikler:

Sodyum bikarbonat mikofenolat absorpsiyonunu azaltır.

Dipiridamol:

Sodyum bikarbonat muhtemelen dipiridamolün absorpsiyonunu azaltır.

Lipid düzenleyici ilaçlar:

Sodyum bikarbonat, rosuvastatinin absorpsiyonunu azaltır.

Penisillamin:

Sodyum bikarbonat penisilamin absorpsiyonunu azaltır.

Tiroid Hormonları:

Sodyum bikarbonat muhtemelen levotiroksinin (tiroksin) absorpsiyonunu azaltır.

İtrakonazol/ Ketokonazol:

Gastrik pH'ı arttıran ilaçlar ketokonazol ve itrakonazolün biyoyararlanımını azaltabilir. Bu ilaçlar PURGYL kullanımından 2 saat sonra alınmalıdır.

Amprenavir/Atazanavir/Tipranavir:

Diğer proteaz inhibitörlerine ait verilere dayanarak, absorpsiyonu bozulabileceğinden dolayı, amprenavir etken maddesinin antiasitlerle aynı anda alınmaması tavsiye edilir. Antiasitler muhtemelen atazanavirin plazma konsantrasyonunu azaltmaktadır. Ayrıca tipranavirin de absorpsiyonunu azaltmaktadır.

Lityum:

Sodyum bikarbonat lityumun idrar ile atılımını hızlandırır ve plazma konsantrasyonunun azaltır.

Sempatomimetik İlaçlar:

Efedrin, amfetamin, psödoefedrin gibi sempatomimetik ilaçlar PURGYL ile beraber alındığında bazı riskler oluşturabilir. İdrarın alkali hale gelmesiyle, sempatomimetik ilaçların serum seviyeleri artabilir ve toksik etkilere neden olabilir.

Sisteamin bitartarat uzatılmış salınımlı formülasyonları:

Gastrik pH'ı arttıran ilaçlar (örneğin proton pompası inhibitörleri, bikarbonat veya karbonat içeren ilaçlar), sisteamin bitartaratın geciktirilmiş salınımlı formülasyonundan, sisteaminin erken salınmasına sebep olduğundan dolayı sisteaminin farmakokinetiğini değiştirebilir ve beyaz kan hücrelerinde sistin konsantrasyonunu artırabilir. Sisteamin bitartarat geciktirilmiş salınımlı formülasyonları, gastrik pH'ı arttıran ilaçların alımından en az 1 saat önce veya 1 saat sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kontrasepsiyon gerekliliğine işaret edecek yeterli veri mevcut değildir.

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. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PURGYL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. PURGYL emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme Yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PURGYL'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Aşağıda listelenen istenmeyen etkiler, MedDRA sistem-organ sınıfına göre ve mutlak sıklık olarak verilmiştir.

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

Bilinmiyor :Anjiyoödem ve larengeal ödem gibi ciddi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok seyrek : Alkaloz, hiperkalsemi ve ödem

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek : Karında şişkinlik ve gaz

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 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

Ürünün aşırı dozda alınması zordur. Akut doz aşımı orta derecede olduğunda geğirme ve gastrointestinal rahatsızlıkla sonuçlanabilir. Tedavi ürünün kullanımının bırakılması ve uygun olduğunda semptomatik önlemlerdir.

Ciddi akut doz aşımı, sodyum aşırı yüklemesini ağırlaştırabilir (hipernatremi veya hiperosmolarite) ve metabolik alkaloz olabilir. Semptomlar yerinde duramama, halsizlik, susuzluk, tükürük salgısında azalma, baş dönmesi, baş ağrısı ve düşük tansiyon ve taşikardi. Tedavi çoğunlukla sıvı elektrolit dengesinin uygun düzeltilmesini içerir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ozmotik laksatif

ATC Kodu: A06AD21

Sodyum bikarbonat, tartarik asit karışımı ile sodyum tartarat meydana gelmektedir. Tartarik asit müshil tuz olarak kullanılır. Laksatif etkiye sahip olan tuzlar ince bağırsaklardan kolay emilmedikleri için, bağırsak muhtevası içinde kalırlar ve vücut sıvıları ile izotonik muhtevasının artan hacmi, bağırsak cidarı üzerine stimulan bir etki göstererek peristaltik hareketlerin sıklaşmasına ve bağırsaklardaki pasajın hızlanmasına yol açar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik özellikler ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi güvenilirlik verileri ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sakarin

Metilhidroksibenzoat (E218)

Propilhidroksibenzoat (E216)

Maskeleyici aroma

Dağ çileği aroması

Deiyonize su

6.2.Geçimsizlikler

PURGYL'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır.

6.3.Raf ömrü

24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklarıyoruz.

6.5.Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Beyaz PE kilitli kapak ile kapatılmış, 200 ml amber renkli PET şişede ve 20 ml'lik PP ölçek ile birlikte karton kutu içerisinde takdim edilmektedir.

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 Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İstanbul İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kartal / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

77 / 36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.08.1965

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ