

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KANSİLAK LAVMAN 10 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin Maddeler:

Sorbitol 5,350 g

Gliserin3,660 g

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASOTİK FORM

Jel

Berrak, renksiz veya hafif sarımsı renkte.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Hamilelikten ileri gelen kabızlıklarda, üç yaş üstü çocukların kabızlıklarında, kabızlığın sorun olduğu hastalıklarda, rektoskopi ve cerrahi müdahale gibi bağırsakların tahliyesi gereken durumlarda, kolon ve rektalatonilerde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe 3 yaş üstü çocuklar için ½ tüp, büyükler için 1 tüp yeterlidir.

Uygulama şekli:

Rektal yoldan kullanım içindir.

Kullanıma yardımcı olacak aplikatör tüp ucuna takılır ve tüp içindeki ilaç rektuma boşaltılır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer hastalığı olanlara dikkatli verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon: KANSİLAK LAVMAN 3 yaş üstü pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır. 3 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon: KANSİLAK LAVMAN geriyatrik hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlık, varlığı gösterilmiş idrar çıkaramama, ağır dehidratasyon, gelişmiş veya gelişmekte olan akciğer ödemi, ağır kalp dekompanseasyonu, akut apandisit, barsak travması iltihabı ve kanamalarında,

anorektal bölgede uygulanan cerrahi müdahalelerden sonra, tifo, fistül, hemeroid, ülserli kolit durumlarında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KANSİLAK LAVMAN yalnızca rektal yoldan uygulanır.

Kullanmadan önce aplikatörün dışına bir miktar lavman sürerek kayganlaştırın.

Kalp, böbrek, karaciğer hastalığı olanlarda, diyabet ve hemolitik anemisi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kansilak Lavman'ın uzun süre kullanımı rektal kanalda irritasyona neden olabilir.

Sıvı alımında değişim akciğer ödemi ve/veya konjestif kalp yetmezliğine yol açabilir.

Laksatiflerin kötüye kullanımının tipik belirtileri karın ağrısı, halsizlik, yorgunluk, susama, kusma, ödem, kemik ağrısı (osteomalaziye bağlı), sıvı ve elektrolit dengesizliği , hipoalbuminemi (protein kaybettiren gastroenteropatiye bağlı) ve koliti taklit eden sendromlardır.

Barsak kalıcı olarak hasarlanmamışsa, laksatiflerin yardımı olmadan çalışması aylarca süre gerektirebilir.

Akut gastrointestinal bozuklukları olan ve kalın barsaklarında ülseratif ve inflamatuvar bozuklukları olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

KANSİLAK LAVMAN'ın çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir, ancak çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi:

KANSİLAK LAVMAN'ın gebelik sırasında güvenliliği kanıtlanmamıştır. Gebelik sırasında potansiyel yarar, potansiyel riskten fazla ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Yinede bu dönemde dikkatli kullanılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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 $< 1/10.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlık

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Gaz çıkarma, ishal, barsak ağrısına sebep olabilen barsak irritasyonu

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Uygulama yolunun fiziksel sınırlamaları nedeniyle doz aşımı olası değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Laksatif

ATC Kodu: A06AG04

Gliserin ve Sorbitol hiperosmotik laksatiftir. Rektal yoldan absorbe olmazlar. Kabızlık durumlarında lokal etkileri sayesinde 15 - 30 dakika içinde tam bir boşalma sağlarlar. Bu maddelerin laksatif etkileri bağırsağın son bölümünde görülür. Böylece su ve elektrolit kaybına yol açmadan dışkılamayı sağlamış olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

İlaç içindeki etkin maddeler sistemik absorpsiyon, dağılım veya metabolizmaya uğramadıklarından geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Tween 80

Sodyum Sitrat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

10 g.lık Alüminyum tüp ve aplikatör.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

KANSUK LABORATUARI San. ve Tic. A.Ş .
Beşyol Mah. Eski Londra Asfaltı. No: 4 34620 Sefaköy- İstanbul
Tel: 0 212 592 15 76
Fax: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

166 / 89

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.11.1993
Ruhsat yenileme tarihi: 24.07.2003

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

04.11.2011