

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİYACURE 250 mg liyofilize toz içeren saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

-Liyofilize *Saccharomyces boulardii* (250 mg mayaya eşdeğer) 282,50 mg

Yardımcı maddeler:

Fruktoz 449,0 mg

Karışık meyve aroması 13 mg

Susuz koloidal silikon dioksit 15.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

-Enfeksiyöz ve nonspesifik ishallerin tedavisi

-Antibiyotik tedavisine bağlı ishal gibi sindirim sistemi rahatsızlıklarının önlenmesi ve tedavisinde

-Vankomisin/metranidazole ek olarak *Clostridium difficile* hastalığının reküransının önlenmesinde

-Seyahata bağlı turist diyaresinin önlenmesi ve tedavisi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlerde günde 1 veya 2 saşe

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanılır.

Saşe muhtevası bir bardak su veya şekerli su içinde karıştırılarak içilir. DİYACURE'ün karıştırıldığı mayiler sıcak olmamalı ve alkol içermemelidir.

DİYACURE günün herhangi bir saatinde alınabilir, ancak hızlı bir etki sağlamak için hazım faaliyetinin olmadığı yemek yeme saatlerinin dışında alınması tavsiye edilir. Bir antibiyotik ile birlikte kullanılıyorsa, antibiyotik ile aynı zamanda alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda günde 1 saşe kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçindeki maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda veya santral venöz kateteri olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gerekli ise ishalin şiddetine göre oral veya i.v. yolla rehidratasyon uygulanır.

Hospitalize edilen hastalarda, santral venöz kateter uygulanan hastalarda, ağır sindirim sistemi patolojisi olan ve kuvvetli pozoloji uygulanan bağışıklık yetmezliği olan hastalarda; ateş, pozitif saccharomyces hemokültürü ile karakterize çok seyrek fungemi olguları gözlenmiştir.

Tüm olgularda, antifungal tedavi uygulanması ve gereken durumlarda kateterin çıkarılmasıyla bu olumsuz tablo ortadan kaldırılabilir.

DİYACURE fruktoz ihtiva eder. Nadir kalımsal intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Saccharomyces boulardii fungal yapıda olduğu için antifungal ilaçlara karşı duyarlıdır. Monoaminoksidaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında hipertansiyona neden olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına dair veri mevcut değildir. Eldeki verilerle DİYACURE'ün doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi beklenmez.

Gebelik dönemi

Bu konuda herhangi bir veri mevcut değildir. Gebelik sırasında verildiğinde DİYACURE'ÜN fütusa etkileri olup olmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. DİYACURE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Klinik olarak bugüne kadar malformatif veya fötotoksik etki bildirilmemiştir.

Laktasyon dönemi

DİYACURE'ün süte geçip geçmediğine ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren kadınlarda DİYACURE fayda/risk oranının ağırlığına göre kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

DİYACURE'ün üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DİYACURE'ün araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki tanımlama uyarınca, en sık görüldenden en az görülene doğru sıralanmıştır.

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

Çok seyrek: Anafilaktik şok, anjiyoödem, ekzantem, ateş, fungemi.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Meteorizm, epigastrik rahatsızlık

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Çok seyrek: Kaşıntı, ürtiker, deri döküntüsü

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 Merkezine (TÜFAM) 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

Özel bir antidotu yoktur. Doz aşımı durumunda gerekirse semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidiyareik mikroorganizmalar

ATC Kodu: A07F A02

Saccharomyces boulardii biyolojik kaynaklı bir antidiyareiktir. Bağırsakta canlı olarak etki eder, bağırsak doğal vasatının oluşmasını sağlar.

Saccharomyces boulardii *in vitro* ve *in vivo* olarak bakteri ve Candida albicans'a karşı mikrobiyel antagonizma gösterir. Hayvan vücudunda B1, B2, B6, pantotenik asit, nikotinik asit gibi B grubu vitaminlerini sentezler. Deneysel enfeksiyonlarda immünolojik mekanizmalar üzerinde etki gösterir.

Saccharomyces boulardii mide, bağırsak, karaciğer ve pankreas salgılarına karşı dayanıklıdır. Antibakteriyel antibiyotiklere ve sülfonamidlere dirençlidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Saccharomyces boulardii emilmez.

Dağılım:

Sürekli oral uygulandığında Saccharomyces boulardii kolonize olmadan sindirim sistemi tüpünden transit geçer. Dağılımı söz konusu değildir.

Biyotransformasyon:

DİYACURE metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Saccharomyces boulardii, tedavinin kesilmesinden sonraki 2-5 gün içinde hızlı bir şekilde feçesle atılır.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Özel çalışmalar mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Fruktoz

Karışık meyve aroması

Susuz kolloidal silikon dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında), nemden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

10 saşelik ambalajlar Kuře kağıdı/Al/PE saşede muhafaza edilir.

6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.ř.

Ođuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

06520 Balgat-Ankara

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

238/26

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ