

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİCOCAP 2,5 mg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir yumuşak jelatin kapsül;

2.5 mg 4.4'-(2-piridil-metilen)-difenol-bi(hidrojen sülfat-ester) disodyum tuzuna (=sodyum pikosülfat) eşdeğer, 2.5930 mg sodyum pikosülfat monohidrat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kullanım için yumuşak jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PİCOCAP kabızlık hallerinde ve defekasyonun kolaylaştırılması gereken durumlarda kullanılmak üzere endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar önerilir:

Yetişkinler ve 10 yaş üzeri çocuklar: 2 – 4 kapsül (5 – 10 mg)

4 – 10 yaş arası çocuklar: 1 – 2 kapsül (2.5 – 5 mg)

4 yaşın altındaki çocuklar için önerilen doz, vücut ağırlığına göre, kg başına 250 mikrogramdır.

Uygulama şekli:

Ertesi sabah defekasyon yapabilmek için, PİCOCAP geceleri alınmalıdır. Kapsüller yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

PİCOCAP pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

PİCOCAP kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İleus
- İntestinal obstrüksiyon
- Akut apandisit gibi akut abdominal tablolar
- Akut enflamatuvar bağırsak hastalıkları
- Yukarıdaki ciddi tabloların göstergesi olabilecek, bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkan şiddetli abdominal ağrı durumları
- Şiddetli dehidratasyon tabloları
- Sodyum pikosülfata veya ilacın başka herhangi bir bileşenine aşırıduyarlı olduğu bilinen hastalar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bütün laksatiflerde olduğu gibi, PİCOCAP, kabızlığın nedeni araştırılmaksızın sürekli olarak her gün ya da uzun dönemler boyunca alınmamalıdır.

Uzun süreli ya da aşırı kullanım, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve hipokalemiye yol açabilir.

PİCOCAP alan hastalarda baş dönmesi ve/veya senkop bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilinen ayrıntılar, olayların mutlaka sodyum pikosülfat uygulamasıyla değil, ama defekasyon senkopu (ya da defekasyondaki ıkmaya bağlanabilir senkop) veya konstipasyona bağlı ağrıya karşı gelişen bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu izlenimini vermektedir.

Çocuklar, doktor kontrolü olmaksızın PİCOCAP almamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş-zamanlı olarak diüretik ve adreno-kortikosteroidler kullanılıyor iken, aşırı dozlarda PİCOCAP alınması elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği kardiyak glikozitlere karşı duyarlılığın artmasına yol açabilir. Antibiyotikler ile birlikte uygulama, PİCOCAP'ın laksatif aktivitesini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sodyum pikosülfat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlar üzerinde yeterli ve iyi-kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Uzun süreli deneyimler sonucunda, gebelik sırasında istenmeyen veya zarar verici etkilere yönelik herhangi bir veri bulunmamıştır. Bununla birlikte, bütün ilaçlarda olduğu gibi, PİCOCAP gebelik sırasında yalnızca doktor kontrolünde alınmalıdır.

Laktasyon dönemi

Klinik veriler, ne sodyum pikosülfatın etkin parçası olan BHPM (bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan)'ın ne de glukuronid türevlerinin laktasyondaki sağlıklı kadınların sütüne geçmediğini göstermektedir.

Bu nedenle PİCOCAP emzirme döneminde güvenle kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sıçanlarda 1, 10 ve 100 mg/kg'lık oral dozlarda fertilite bozukluğu gözlenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkilerin sıklık oranları şu şekildedir:

Çok yaygın	$\geq 1/10$
Yaygın	$\geq 1/100 < 1/10$
Yaygın olmayan	$\geq 1/1,000 < 1/100$
Seyrek	$\geq 1/10,000 < 1/1,000$
Çok seyrek	$< 1/10,000$
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)	

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyonötik ödem ve deri reaksiyonları dahil aşırı duyarlılık

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Diyare
Yaygın: Abdominal kramplar, abdominal ağrı, abdominal huzursuzluk
Yaygın olmayan: Kusma, bulantı

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Yüksek dozlar alınırsa, sulu feçes (diyare), abdominal kramplar ve klinik açıdan önemli boyutlarda potasyum ve başka elektrolit kayıpları ortaya çıkabilir.

Ayrıca, rutin kabızlık tedavisi için önerilenden çok daha yüksek PİCOCAP dozlarına bağlı olarak, kolonda mukoza iskemisi olguları bildirilmiştir.

PİCOCAP, diğer laksatiflerde olduğu gibi, kronik olarak aşırı dozlarda alındığında, kronik diyare, abdominal ağrı, hipokalemi, sekonder hiperaldosteronizm ve böbrek taşlarına neden olabilir. Yine laksatiflerin kronik olarak yanlış biçimde kullanılmalarından dolayı, hipokalemiye bağlı olarak renal tübüler harabiyet, metabolik alkaloz ve kaslarda zayıflık da tarif edilmiştir.

Tedavi

PİCOCAP alımından sonra, kusturma veya gastrik lavaj yoluyla absorbe olması engellenebilir veya en aza indirilebilir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi gerekebilir. Bu durum, özellikle yaşlılarda ve gençlerde önem taşır. Antispazmodik uygulaması da bir miktar yarar sağlayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Kontakt Laksatifler

ATC kodu : A06AB08

PİCOCAP'ın etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, triarilmetan grubundan lokal etkili bir laksatifdir. Kolonda bakteriler tarafından bölündükten sonra kalın bağırsak mukozasını uyararak kolon peristaltizmine sebep olur ve kolon lümeninde su ve bunun sonucunda elektrolit toplanmasını artırır. Bu durum defekasyonun stimülasyonu, geçiş zamanının azalması ve dışkıının yumuşamasıyla sonuçlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral alımdan sonra sodyum pikosülfat, herhangi bir belirgin absorpsiyon olmaksızın kolona ulaşır. Böylelikle, enterohepatik sirkülasyondan kaçınılmış olur.

Dağılım:

Oral uygulamadan sonra sistemik dolaşımda sadece küçük miktarlarda ilaç bulunur. Aktif bileşiğin laksatif etkisi ile plazma düzeyleri arasında ilişki yoktur.

Biyotransformasyon:

Bağırsakta bakteriler tarafından bölünme yoluyla aktif laksatif bileşik olan bi-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan (BHPM) oluşur. Sonuç olarak, etkin maddenin salınımla belirlenen etki başlangıç zamanı, genellikle 6-12 saat arasındadır.

Eliminasyon:

Oral uygulamadan sonraki düşük sistemik yük, üriner sistemden atılma miktarına da yansımaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş:

Pediyatrik popülasyon: PİCOCAP pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır.
Geriyatrik popülasyon: Ek veri bulunmamaktadır.

Cinsiyet:

Geçerli değil.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Sodyum pikosülfat laboratuvar hayvanlarında düşük bir akut toksisite göstermiştir. Oral LD₅₀ değerleri, sırasıyla >17 g/kg (fare), >16 g/kg (sıçan) ve >6 g/kg (tavşan, köpek) idi. Majör toksisite işaretleri, sırasıyla polidipsi, piloereksiyon, diyare ve kusma oldu.

Sıçanlarda (100 mg/kg'a kadar) ve köpeklerde (1000 mg/kg'a kadar) sodyum pikosülfat ile 6 aya kadar süreyle yürütülen subkronik ve kronik toksisite araştırmalarında, insanlardaki terapötik dozun 500 ve 5000 katından daha yüksek doz düzeylerinde verildiğinde diyare ve kilo kaybına neden olmuştur (50 kg'lık bir insan temelinde). Gastrointestinal mukozada yüksek düzeylere maruz bırakıldıktan sonra singüler atrofi ortaya çıktı. Tedaviyle ilgili değişikliklerin nedeni, kronik intestinal irritasyon ile ilişkili kaşeksiydi. Bütün toksik etkiler geri dönüşümlü nitelikte oldu. Sodyum pikosülfat, bilinci açık ve anestezi altındaki hayvanlarda kalp hızı, kan basıncı ve solunum üzerinde advers etkiye neden olmadı.

Sodyum pikosülfat in vitro ve in vivo koşullarda bakteri ve memeli hücrelerinde herhangi bir genotoksik potansiyel göstermemiştir. Sıçanlar ve farelerde karsinogenesis konusunda klasik kronik biyolojik tayin çalışmaları bulunmamaktadır.

Sodyum pikosülfat oral doz uygulamasından sonra sıçanlarda (1, 10, 1000 ve 10000 mg/kg) ve tavşanlarda (1, 10 ve 1000 mg/kg) teratojenisite yönüyle incelenmiştir (Segment II). Şiddetli diyareye neden olan maternal toksik doz düzeyleri embriyotoksisiteyle ilişkiliydi (erken dönemli resorpsiyonlarda artış); ancak yavruların üreme performansı üzerinde teratojenik etkiler veya advers etkiler bulunmamaktaydı. Sıçanlarda fertilitate ve genel embriyonik gelişme (Segment I) ve aynı zamanda pre- ve post-natal gelişim (Segment III), 1, 10 ve 100 mg/kg'lık oral dozlarda bozulma göstermemiştir.

Özet olarak, oral uygulama sonrasındaki düşük biyoyararlanım nedeniyle, sodyum pikosülfatın akut ve kronik toksisitesi düşüktür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen Glikol 400
Jelatin
Gliserol
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

PİCOCAP 2,5 mg yumuşak jelatin kapsülün raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

50 adet yumuşak kapsül içeren, 30 ml'lik şeffaf, cam şişelerde ambalajlanmıştır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Madde 4.2'ye bakınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 40
Üsküdar / İstanbul
Tel. : 0 216 492 57 08
Fax : 0 216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

236/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ