

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OSMOLAK® solüsyon 667mg/ml

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

OSMOLAK® 1000 ml'sinde 667 gram laktüloz içeren sulu çözeltidir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Oral çözelti.

Renksiz ile kahverengimsi sarı renkte, berrak, kıvamlı sıvı.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Konstipasyon: Kolonun normal fizyolojik ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tibben arzulandığı durumlarda (hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Portal sistemik ensefalopati (PSE): Hepatik koma veya prekomanın tedavi ve profilaksisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Laktüloz çözeltisi, seyreltilerek ya da seyreltilmeden alınabilir.

Laktüloz dozu bir seferde yutulmalı ve ağızda bekletilmemelidir.

Pozoloji, hastanın kişisel ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır.

Günlük tek doz reçete edildiğinde, doz düzenli olarak ve günün aynı saatinde (örn. kahvaltı sırasında) alınmalıdır. Laksatiflerle uygulanan tedavi sırasında, günlük olarak yeterli miktarda (1,5-2 litre, 6-8 su bardağına eşdeğer) sıvı alınması tavsiye edilir.

Konstipasyonda veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda doz uygulaması:

Laktüloz günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir. Şişeye birlikte verilen ölçek kabı kullanılmalıdır.

Ürünü kullanmaya başladıktan birkaç gün sonra, tedavi yanıtına bağlı olarak idame dozuna geçilebilir. Tedavinin etkisinin görülmesi için birkaç gün (2-3) gün geçmesi gerekebilir.

	<b>Günlük Başlangıç Dozu</b>	<b>Günlük İdame Dozu</b>
<b>Erişkinler ve ergenler</b>	15 ml – 45 ml	15 ml – 30 ml
<b>Çocuklar (7 - 14 yaş arası)</b>	15 ml	10 ml – 15 ml
<b>Çocuklar (1 - 6 yaş arası)</b>	5 ml – 10 ml	5 ml – 10 ml
<b>1 yaşın altındaki bebeklerde</b>	5 ml'ye kadar	5 ml'ye kadar

Prekomada ve hepatik komada (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Başlangıç dozu: Günde 3 – 4 defa 30 – 45 ml.

Sonrasında, günde 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilen doz idame dozu olarak kullanılabilir.

**Uygulama şekli:**

Sadece ağızdan kullanım içindir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıdaki tabloda verilmiştir.

**Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

- Etkin maddeye veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık.
- Galaktozemi
- Bağırsak obstrüksiyonu

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Birkaç günlük uygulama sonrasında tedavi etkisi yeterli değilse, hekime danışılmalıdır.

Laktozu tolere edemeyen hastalarda laktüloz dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 6.1).

Şeker içeriği açısından bakıldığında, konstipasyon tedavisinde kullanılan normal dozun diyabetikler için bir sorun teşkil etmemesi beklenir. Bununla birlikte, hepatik koma ve prekoma tedavisinde kullanılan doz genellikle çok daha yüksektir ve diyabetiklerde kullanılırken ilacın şeker içeriğinin dikkate alınması gerekir.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımını olağan dışı durumlarda ve ancak doktor kontrolünde olmalıdır. Tedavi sırasında defekasyon refleksinin bozulabileceği dikkate alınmalıdır.

Bu ürün laktoz, galaktoz ve küçük miktarlarda fruktoz içerir. Bu nedenle, galaktoz veya fruktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu gibi seyrek görülen kalıtsal rahatsızlığı olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Bilinmemektedir.

### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

OSMOLAK<sup>®</sup>'in, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya, tedavi sırasında veya sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir bilgi söz konusu değildir.

#### **Gebelik dönemi**

Laktülozun hamile kadınlardaki sistemik etkisi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, hamilelik döneminde fetusa herhangi bir etkisi olması beklenmez.

Hamile kadınlardan elde edilen çok miktarda veri (1000'den fazla maruziyet sonucu), laktülozla ilgili herhangi bir malformasyon ya da fetal/neonatal toksisite göstermemiştir.

OSMOLAK<sup>®</sup>, hamilelik sırasında kullanılabilir.

#### **Laktasyon dönemi**

Laktülozun emziren kadınlardaki sistemik etkisi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, emzirilen yenidoğana/bebeğe herhangi bir etkisi olması beklenmez.

OSMOLAK<sup>®</sup>, emzirme döneminde kullanılabilir.

#### **Üreme yeteneği/Fertilite**

İlacın üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Laktülozun araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Tedavinin ilk birkaç gününde şişkinlik hissi oluşabilir. Bu etki normalde tedavi sırasında bir iki gün içerisinde kaybolur. Önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığında karın ağrısı ve diyare görülebilir. Bu durumda doz azaltılmalıdır.

Uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanılması ( normalde sadece portal sisteme ait ensefalopati (PSE) durumunda) sonucu, gelişen diyareye bağlı olarak elektrolit düzeylerinde dengesizlikler görülebilir.

Aşağıdaki reaksiyonlar, sayısı belli olmayan bir popülasyondan spontan olarak rapor edildiği için, sıklıklarını güvenilir bir şekilde tahmin etmek mümkün değildir.

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Gaz, karın ağrısı, bulantı, kusma ve yüksek dozlarda diyare

#### **Araştırmalar**

Diyareye bağlı olarak elektrolit dengesizliği

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Yüksek dozda kullanılması sonrasında karın ağrısı ve diyare oluşabilir.

Önerilen tedaviler ilacın kesilmesi ya da doz azaltımı ve diyareye bağlı yoğun sıvı kaybı durumunda ya da kusma görülmesi halinde elektrolit dengesizliklerinin giderilmesini içermektedir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grup: Osmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A 06A D11

Laktüloz, kolonda bulunan bakteriler tarafından düşük molekül ağırlıklı organik asitlere parçalanır. Bu organik asitler kolon lümeninin pH'sını azaltmanın yanı sıra, oluşturdukları ozmotik etki nedeniyle kolon içeriğinin hacminde artışa yol açar. Böylece kolon peristaltizmi

uyarılarak düzenli bir defekasyon sağlanır. Konstipasyon durumu düzelir ve kolon normal fizyolojik ritmine döner.

Laktülozun, PSE'de veya hepatik prekoma ve koma durumlarındaki etkisi kolonda oluşturduğu şu değişikliklere bağlıdır: lactobacillus gibi asidofilik bakterileri artırır ve böylece proteolitik nitelikteki bakterileri baskılar; kolon içeriğini asitleştirerek amonyağın iyonize şekilde kolon içinde kalmasını sağlar. Ozmotik etkisi nedeniyle ve kolon pH'sını düşürerek katartik etkiye yol açar. Bakterilerin protein sentezlerinde amonyak kullanımını teşvik eder ve böylece bakteriyel azot metabolizmasını değiştirir. Yine de, portal sistemik ensefalopatinin nöropsikiyatrik belirtilerinin yalnız hiperammonemi ile açıklanamayacağı unutulmamalıdır. Ancak amonyak, diğer azotlu bileşikler için model bir bileşik olarak değerlendirilebilir.

Laktüloz, prebiyotik bir madde olarak Bifidobakteriler ve Laktobasiller gibi sağlığa yararlı bakterilerin çoğalmasını desteklerken, *Clostridium* ve *Escherichia coli* gibi patojenik potansiyele sahip bakterileri baskılayabilir. Bu durum, barsak florasında daha olumlu bir denge oluşmasını sağlayabilir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

Emilim/Dağılım: Laktüloz, oral uygulama sonrasında ancak çok az miktarlarda emilir.

Biyotransformasyon: Çok az miktarda emildiği için kolona hemen hemen hiç değişmeden ulaşan laktüloz burada bulunan bakteriler tarafından metabolize edilir. 25-50 g ya da 40 – 75 ml'ye kadar olan dozlarda tümüyle metabolize edilir.

Eliminasyon: 25-50 g ya da 40–75 ml üzerindeki dozlarda uygulandığında bir kısım değişmeden atılabilir.

## **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Değişik deney hayvanlarında yapılan akut, sub-kronik ve kronik toksisite testleri ürünün çok düşük seviyede toksisitesi olduğunu göstermiştir. Gözlenen etkiler, daha spesifik toksik aktiviteden çok katılaşmış feçesin sindirim sistemindeki etkisinden kaynaklanmaktadır.

Tavşanlar, sıçanlar ve farelerle yapılan üreme ve teratoloji deneylerinde, herhangi bir advers olaya rastlanmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

OSMOLAK® formülasyonunda herhangi bir yardımcı madde içermemektedir, ancak, sentez sırasında ortaya çıkan ilgili şekerleri (örn. laktoz, galaktoz, epilaktoz, fruktoz) küçük miktarlarda içerebilir.

### **6.2. Geçimsizlikler**

Uygulanabilir değildir.

### **6.3. Raf ömrü**

36 aydır.

Ürün açıldıktan sonra raf ömrü süresince kullanılabilir.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

OSMOLAK® dondurulmamalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

OSMOLAK® 100 ml'lik ve 250 ml'lik plastik kapaklı cam şişelerde, 15 ml'lik ölçeği ile birlikte ambalajlanır.

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

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık malzemeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Ad : Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adres : Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 / 4 hat

Faks : (0216) 419 27 80

## **8. RUHSAT NUMARASI**

173/60

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 15.05.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 15.05.2010

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**