

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OSMOLAK[®] solüsyon 667 mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

OSMOLAK[®] 1000 ml'sinde 667 gram laktüloz içeren oral çözeltilidir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Oral çözeltili.

Berrak, viskoz sıvı, renksiz veya soluk kahverengimsi sarı renkli solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Laktüloz çözeltilisi, seyreltilerek ya da seyreltilmeden alınabilir. Dozlar, gerekli durumlarda, su, meyve suyu, süt, vs. ile birlikte alınabilir.

Laktüloz dozu bir seferde yutulmalı ve ağızda bekletilmemelidir çünkü, OSMOLAK[®] özellikle uzun dönem kullanıldığında, şeker içeriği dış çürümesine sebep olabilir.

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.

ŞiŖe içerisinde sunulan laktüloz için kaşık ölçek kullanılabilir.

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

Laktüloz günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir. ŞiŖe içerisinde sunulan laktüloz için kaşık ölçek kullanılabilir.

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

ŞiŖe içerisinde sunulan laktüloz oral solüsyonu:

| | Günlük Başlangıç Dozu | Günlük İdame Dozu |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| Erişkinler ve ergenler | 15 – 45 ml (10-30 g) | 15 – 30 ml (10-20 g) |
| ocuklar (7 - 14 yaş arası) | 15 ml (10 g) | 10 – 15 ml (7-10 g) |
| ocuklar (1 - 6 yaş arası) | 5 – 10 ml (3-7 g) | 5 – 10 ml (3-7 g) |
| 1 yaşın altındaki bebeklerde | 5 ml'ye kadar (3 g'a kadar) | 5 ml'ye kadar (3 g'a kadar) |

HE'de (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Başlangıç dozu: Günde 3 – 4 defa 30 – 45 ml (20-30 g)

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

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popölasyon:

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

HE'li çocuklarda (yenidoğandan 18 yaşına kadar) güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, özel doz önerisi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık
- Galaktozemi
- Gastro-intestinal obstrüksiyon, sindirim sistemi perforasyonu veya riski

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.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda hekime danışılması tavsiye edilir:

- Tedavi başlamadan önce sebebi belli olmayan ağrılı abdominal semptomlar
- Birkaç günlük uygulama sonrası yetersiz terapötik etki

Laktozu tolere edemeyen hastalarda laktüloz dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 6.1. Yardımcı maddelerin listesi). Konstipasyonda kullanılan normal dozun diyabetik hastalar için bir sorun teşkil etmemesi beklenir. HE tedavisinde kullanılan laktüloz dozu genellikle çok daha yüksektir ve diyabetik hastalarda kullanılırken bu dozun dikkate alınması gerekebilir.

Ayarlanmamış dozların kronik kullanımı ve yanlış kullanım, ishale ve elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olabilir.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı olağan dışı durumlarda ve ancak doktor kontrolünde olmalıdır.

Tedavi sırasında defekasyon refleksinin bozulabileceği dikkate alınmalıdır.

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®'ın, 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

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, hamilelik döneminde herhangi bir etkisi olması beklenmez.

OSMOLAK® hamilelik sırasında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

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

OSMOLAK®, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, herhangi bir etki beklenmemektedir.

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. '4.9. Doz aşımı ve tedavisi' bölümüne de bakınız.

Uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanılması (normalde sadece hepatik ensefalopati (HE) durumunda) sonucu, diyareye bağlı olarak elektrolit düzeylerinde dengesizlikler görülebilir.

Doz bu durumda, günde 2-3 defa defekasyon sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır.

Advers reaksiyonların listesi

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda laktülozla tedavi edilen hastalarda, aşağıda sıklıkları ile birlikte belirtilen istenmeyen etkiler meydana gelmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100, < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000, < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000, < 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

MedDRA sistem organ sınıfına göre:

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Diyare

Yaygın: Gaz oluşumu, abdominal ağrı, bulantı, kusma

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Diyareye bağlı elektrolit dengesizliği

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklardaki güvenlik profilinin yetişkinlerdekine benzer olması beklenmektedir.

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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozda kullanılması durumunda aşağıdakiler oluşabilir:

Semptom: Diyare ve abdominal ağrı

Tedavi: Tedavinin bırakılması ya da doz azaltılması. Diyareye veya kusmaya bağlı yoğun sıvı kaybı durumunda elektrolit bozukluklarının düzeltilmesi gerekebilir.

Spesifik bir antidotu yoktur. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Osmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A 06A D11

Laktüloz, kolonda bulunan bakteriler tarafından düşük moleküler 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, hepatic ensefalopati (HE) 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 sentezi sırasında amonyak kullanımlarını teşvik eder ve böylece bakteriyel azot metabolizmasını değiştirir.

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, bağırsak florasında daha olumlu bir denge oluşmasını sağlayabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

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

Metabolizma: 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.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

Tavşan, sıçan veya 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

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

48 aydır.

Ürün açıldıktan sonra raf ömrü süresince kullanılabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml'lik ve 250 ml'lik plastik kapaklı cam şişelerde, 10 ml'lik kaşık ölçek 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