

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KALİNOR® efervesan tablet

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir efervesan tablet;

Potasyum sitrat 1H ₂ O	2.170 g
Potasyum bikarbonat	2.000 g
Sitrik asit (susuz)	2.057 g içerir.

Suda çözüldükten sonra elde edilen çözelti, potasyum sitrat şeklinde, toplam 40 mmol potasyum (1.56g) ve 2.5 g sitrata eşdeğer en az 13.3 mmol sitrat iyonları bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz ve glukoz şurubu karışımı 1.42g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet

Her iki yüzü pürüzlü, yuvarlak şekilli, kokusuz ya da çok hafif limon kokulu, beyaz tabletler

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda potasyum eksikliğinin giderilmesi için:

- Belirgin hipokalemi (<3.2 mmol/L), özellikle birlikte seyreden metabolik asidoz durumunda,
- Hipokalemik nöromusküler bozukluklar veya kardiyak aritmilerde,

- Dijitalis tedavisine eşlik eden hipokalemi
- Ketoasidozda hipokaleminin önlenmesi için

Aşağıdaki durumlarda böbrek taşı metaflaksisinde (rekürren böbrek taşlarının yeni oluşumunun önlenmesinde):

- Kalsiyum oksalat taşlarında (örn; renal tübüler asidozda)
- Çeşitli nedenli hipositraturide (<320 mg/gün)
- Ürik asit taşlarında

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- a) Potasyum substitüsyonu: Dozlama potasyum eksikliğinin derecesine bağlıdır. Genel olarak günde 40-100 mmol potasyum yeterlidir. Günlük doz 160 mmol'ü aşmamalıdır. Tek dozda 40 mmol potasyum (1 Kalinor® efervesan tableti) aşılmamalıdır.
- b) Böbrek taşı metaflaksisi: Tedaviyi yürüten hekim tarafından doz, günlük sitrat itrahi, 320 mg'ın üstünde ve idrar pH'sı 6.2-6.8 olacak şekilde düzenlenmelidir. Bu değer günde 1-2 KALİNOR® efervesan tablet ile sağlanabilir.

Her iki endikasyonda da bir kerede verilen doz 40 mmol potasyumu, yani bir adet KALİNOR® efervesan tablet'i geçmemelidir.

Günlük dozlar 4 efervesan tableti (160mmol potasyum) aşmamalıdır.

Günde iki veya daha fazla KALİNOR® efervesan tabletin alındığı durumlarda dozlar muntazam aralıklarla (sabah, öğle ve akşam) alınır. Yemek sırasında uygulama tolerabiliteyi yükseltir.

Sebebi ortadan kaldırılamayan potasyum eksikliğinin görüldüğü durumlarda, sebep devam ettiği sürece KALİNOR® efervesan tablet kullanılmalıdır. Diğer potasyum eksikliği durumlarında potasyum dengesinin temini için birkaç gün ile birkaç hafta genelde yeterli olmaktadır.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

Bir adet KALİNOR® efervesan tablet bir bardak suda (200 ml) eritilir ve istenirse şeker veya meyve suyu ile tatlandırılarak içilir. 10-15 dakikalık bir süre boyunca arasında yudumlar halinde için. Yemekle beraber kullanımı gastrointestinal tolerabiliteyi artırır.

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

Akut ve kronik böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

KALİNOR®'un çocuklarda kullanımının etkinliliği ve güvenliği belirlenmemiştir. Bu nedenle, çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon

KALİNOR®'un yaşlılarda kullanımının etkinliliği ve güvenliği belirlenmemiştir.

4.3.Kontrendikasyonlar

KALİNOR® efervesan tablet içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

KALİNOR® efervesan tablet hiperkalimi ile ilişkili aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Dehidrasyon
- Bozulmuş böbrek atılımı
- Addison hastalığı
- Herediter epizodik adinami (Gamstrop hastalığı)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süre ve devamlı KALİNOR® efervesan tablet kullanılması dış için zararlı olabilir.

KALİNOR® replasman tedavisine başlamadan önce, kalp ritminin ve böbrek fonksiyonlarının kontrolü ile birlikte, hastanın asit-baz dengesi ve elektrolit dengesi özellikle kontrol edilmelidir. Bu durum özellikle yaşlılar için geçerlidir. Bu parametreler, tedavinin başında sık aralıklar ile daha sonra ise daha az sıklıkta izlenmelidir.

KALİNOR® efervesan tablet, orak hücre anemisi olan hastalarda özellikle dikkatli kullanılmalıdır. Ayrıca, potasyum tutan diüretikler, aldosteron antagonistleri, ADE inhibitörleri, antikolinergik veya potansiyel nefrotoksik ilaçlar ile (örn; non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar v.b.) birlikte kullanılması durumunda dikkatli olunmalıdır. KALİNOR® efervesan tabletin bu bileşikler ile etkileşimi nedeniyle beklenmeyen ani asidozis ve beklenmeyen hiperkalemi oluşabilir.

Potasyum tuzları yüksek konsantrasyonlarda kullanıldığında, doku hasarlarına ve iritasyona neden olabilir. İlacın sulu bir çözeltide yudum yudum içilmesi ile mide ve ince bağırsaktaki lokal, yüksek etkin madde konsantrasyonlarından kaçınılabılır.

KALİNOR® sakkaroz ve glukoz içermektedir. Bundan dolayı nadir kalımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sükroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ekstraselüler potasyum konsantrasyonlarının yükselmesi kalp glikozitlerinin etkisini azaltır, düşmesi ise bu ilaçların aritmojenik etkisini artırır.

Aldosteron antagonistleri, potasyum tutan diüretikler, ADE-inhibitörleri, non-steroidal anti-enflamatuvar analjezikler renal potasyum itrahını azaltırlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer/böbrek yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

KALİNOR®'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebeliğin özellikle ilk üç ayında ilaç uygulamasındaki güncel anlayışa göre kullanılması özenle tartılmalıdır. Yüksek ve düşük potasyum seviyeleri maternal ve fetal kalp fonksiyonunu etkilediği için maternal potasyum seviyeleri yakın takibe alınmalıdır. KALİNOR® uygulanması durumunda, annenin serum düzeyi fizyolojik sınırlar içinde kaldığı sürece embriyo ve fetus üzerine zararlı etki beklenmez. Gebelik döneminde herhangi zararlı bir etkiye işaret eden bulgulara şimdiye kadar rastlanmamıştır.

Laktasyon dönemi

KALİNOR®'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. KALİNOR®'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin ya da KALİNOR® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KALİNOR® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Laktasyon döneminde herhangi zararlı bir etkiye işaret eden bulgulara şimdiye kadar rastlanmamıştır.

Üreme yeteneği/fertilite:

Üreme üzerine toksik etkiler öngörülen uygulama yolu ve sürelerinde beklenmemektedir (bkz. bölüm 5.3.).

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına herhangi bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler ve pazarlama deneyimlerinde elde edilen yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre verilmiştir.

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)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Seyrek: Hiperkalemi

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Artan potasyum dozu aritmiye sebep olabilir.

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın olmayan: Reflü, abdominal ağrı, diyare, erüktasyon, bulantı ve kusma, abdominal şişkinlik

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Egzema, kaşıntı, kızarıklık gibi alerjik reaksiyonlar. Bu durumda KALİNOR® tedavisine ara verilmelidir.

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 : 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı sonucu, özellikle asidoz veya böbrek yetmezliği olan hastalarda hiperkalemi oluşabilir. Hiperkalemi semptomları başlıca kardiyovasküler bozukluklardır. Bradikardi, AV blok ve hatta ventriküler fibrilasyon veya diyastolik kardiyak arrest oluşabilir. EKG' de yüksek, keskin, simetrik T dalgaları görülebilir ve çok yüksek potasyum düzeylerinde QRS kompleks genişlemesi olabilir. Kardiyovasküler semptomlar hipotansiyon ve santralizasyondur. Nöromusküler semptomlar; parestezi, progresif paraliz ve konfüzyon durumlarıdır.

6.5 mmol/l plazma ve üzerindeki plazma potasyum konsantrasyonları hayati risk içerir; 8 mmol/l'den fazla düzeyler genellikle ölümcüldür.

Hiperkaleminin tedavisi, zehirlenmenin şiddetine göre değişiklik gösterir:

1-10-20ml intravenöz %10 kalsiyum glukonat çözeltisi gibi bir antidot uygulaması ile acil potasyum "detoksifikasyonu".

2-Glukoz-insülin uygulaması ile ekstraselüler alandan intraselüler sahaya potasyum geçmesi sağlanarak serum potasyum düzeyinin düşürülmesi.

3-İyon değiştirici içeren oral ilaçlar veya enemalar ile (örn. Resonium® A) potasyum atılımı (örn. gastrointestinal kanaldan) . Bazı koşullarda hızlı diyaliz hayat kurtarıcı olabilir.

Doz aşımı ve/veya renal atılım bozuklukları (böbrek yetmezliği) hiperkalemiye neden olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Potasyum eksikliği tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC kodu: A12BA30

İnsan vücudunun potasyum içeriği yaklaşık 50 mmol/kg'dir; bunun %98'i hücreler içindedir ve hücre içi potasyum konsantrasyonu yaklaşık 140-150 mmol/l' dir. Normal plazma potasyum seviyesi 3.5-5.0 mmol/l'dir. Günlük potasyum gereksinimi 1-1.50 mmol/kg vücut ağırlığı (39-59 mg/kg VA) arasındadır ve normal koşullarda besinlerle alınır. Potasyum, idrar (%90) ve feçes (yaklaşık %10) ile atılır.

Renal itrahın artması, ekstra-renal kayıplar (diyare, kusma gibi) veya yetersiz potasyum alımı hipokalemiye neden olabilir.

İçeriğindeki sitrat hızla CO₂'e metabolize olduğundan potasyum sitrat idrarı alkalileştirir. Bu alkalileşmeye ek olarak renal tübüllerden sitrat sekresyonu artar ve bu idrar yoluyla sitrat atılımının artmasına sebep olur. Kalsiyum oksolatlarının kristalizasyonu, serbest kalsiyumun sitrat bağlaması yoluyla engellenir. Sitrat, idrarda kristalizasyonu direkt inhibe

ettiğinden, alkalik idrarda kalsiyum fosfat oluşumu azalır. Potasyum sitrat bu nedenle böbrek taşı ve ürik asit taşı metaflaksisinde kullanılır

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel özellikler

Suda gaz oluşturarak çözülür. Hidrojen karbonat, karbondioksit olarak çıkar ve içilecek çözelti potasyumu sitrat olarak içerir.

Emilim:

Potasyum tuzları oral uygulamadan sonra barsaktan çabuk emilir. İdrarda bulunan potasyum ise distal tübülüste gerçekleşen sodyum değiş-tokuşundan kaynaklanır. Potasyum ve hidrojen iyonları sodyum iyonlarıyla değiş-tokuşla yarışır. Bir Kalinor efervesan tablet (= 40 mmol K⁺) uygulamasından sonra 30 dakika içinde plazma potasyum düzeyi yaklaşık 0.5-1 mmol/L miktarında yükselir.

Dağılım:

Sistem içerisinde potasyum dağılımı çeşitli ekstra renal mekanizmalara tabidir ve bu sebeple tamamen tahmin edilebilir değildir.

Eliminasyon:

Potasyum eksikliğinin olmadığı durumda ağızdan alınan potasyumun yaklaşık %90'ı dozlamadan sonraki 8 saat içerisinde ve %98'den fazlası 24 saat içerisinde atılır.

Potasyum % 90 idrarla, % 10 dışkı ve terle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik olmayan verilere dayanarak; güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksosite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesinin konvansiyonel çalışmaları insanlar için özel bir tehlike oluşturmadığını ortaya koymaktadır.

Daha yüksek lokal konsantrasyonlarda potasyum tuzları doku tahrişi ve hasarını neden olabilir. Sıvı bir çözelti içilmesiyle, mide ve ince bağırsakta bileşiğin yüksek lokal konsantrasyonları önlenemez. Hayvan deneylerinde potasyum sitratın mukoza tolerabilitesi yüksek olarak bulunmuştur. Kontraendikasyonların ve uyarıların gözlemlenmesi şartıyla çeşit ve kullanım süresinden dolayı karsinojenik, mutajenik ve üreme toksisitesi etki dahil

olmak üzere başka hiçbir toksik etkiler beklenmemektedir. Potasyum sitrat ile mutajenisite, tümöre neden olma veya üreme toksikoloji çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

İnsant şeker*

Macrogol 6000

Limon aroması, püskürtmeyle kurutulmuş**

Sakarın

*Sakkaroz ve glukoz şurubu karışımı (99.5/0.5)

*Limon aromasının kalitatif bileşimi :

- Gum arabic
- Maltodekstrin, Nordmark spesifikasyonu
- Butilhidroksianisol, BP 1993

6.2.Geçimsizlikler

Mevcut değil.

6.3.Raf ömrü

60 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İçeriği nemden korumak için her tablet alınımından sonra tüp sıkıca kapatılmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Polipropilen tüpte 15 adet efervesan tablet.

Polipropilen tüpte 30 adet (2x15) efervesan tablet.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı

Beyan Sok. No:12

34775 Ümraniye/ İstanbul

8.RUHSAT NUMARASI

129/33

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.11.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLEME TARİHİ
