

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUP-GLİSERİN KANSUK B 3300 mg Büyükler İçin Suppozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin Madde:

Her supozituarda; Gliserin 3300 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituar.

Açık sarı renkli, homojen görünümlüdür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

12 yaş üzeri çocuklarda, yetişkinlerde ve yaşlılarda basit kabızlıkların (konstipasyonların) giderilmesinde laksatif olarak kullanılır.

Bilhassa kalın bağırsağın desendan (inen kalın bağırsak) kısmındaki yerleşik tıkanıklıklarda, sertleşmiş kitlenin bağırsağın boşalmasını engellediği hallerde endikedir. Hemoroidlerde, anal yarıklarda ve rektit durumunda de bağırsak içi dışkı kütlelerinin (feçesin) yumuşaması gereken hallerde endikedir. Etkisi birkaç dakikada meydana geldiğinden bu supozituarlar bilhassa süratle rahatlatılması gereken hastalarda kullanılmaktadır.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

Günde iki defa kullanılabilir.

Uygulama Şekli:

Rektal yoldan uygulanır. Supozituar, eller iyice yıkandıktan sonra baş ve işaret parmakları ile tutularak makat içine itilir.

Yumuşak fitiller buzdolabında 15 dakika bekletilerek sertleştirildikten sonra ambalajı yırtılarak kullanılabilir.

Supozituar uygulanmadan önce soğuk su ile ıslatılarak kaygan hale getirilebilir.

Laksatif hareket için supozituarın erimesine gerek yoktur. Feçes ile birlikte dışarı atılır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik emiliminin çok zayıf olması sebebiyle sistemik etki beklenmez.

Pediyatrik popülasyon: GLİSERİN KANSUK 1400 mg Pediyatrik Suppozituar önerilmektedir.

Geriatrik popülasyon: SUP - GLİSERİN KANSUK B geriatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Abdominal ağrı, bulantı, kusma, anal veya rektal fissür, ülser ve hemoroid varlığında kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süre ve sık sık kullanılması dışkılama alışkanlığını bozabilir.

Mutlaka gerektiğinde, olabildiğince seyrek olarak ve bir haftayı aşmayacak biçimde kullanılması önerilir.

SUP - GLİSERİN KANSUK B yalnızca rektal yoldan uygulanır. YUTULMAMALIDIR.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SUP - GLİSERİN KANSUK B ile bir başka ilacın etkileşimde bulunduğuna ilişkin kanıt yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SUP - GLİSERİN KANSUK B'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:

SUP - GLİSERİN KANSUK B'nin gebelik sırasında güvenliliği kanıtlanmamıştır ; fakat ürünün bu dönem sırasında bir zararlı etki oluşturduğu düşünülmemektedir . Yine de yarar ve riskleri konusunda doktora danışılmalıdır.

Laktasyon Dönemi:

Emzirmekte olan kadının gliserin'e sistematik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Yine de yarar ve riskleri konusunda doktora danışılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SUP - GLİSERİN KANSUK B'nin araç kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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 $< 1/10.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal :

Seyrek:

Karın ağrısı.

Rektal kanama

Dermatolojik :

Seyrek:

Anüs çevresinde tahriş, yanma hissi.

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 bildirilmesi 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 halinde ishal ve karın krampları gibi semptomlar görülebilir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kabızlık için diğer ilaçlar

ATC Kodu: A06AX01

Supozituarın etken maddesi olan gliserin' in etki mekanizması, supozituarın diğer supozituarlarda olduğu gibi rektum hararetinde eriyerek ilacın absorpsiyonu ile değildir. Rektuma uygulanmasında, dokudan feçese su çeker (absorbe eder) ve alkali bir madde olan gliserin' in iritan etkisinden dolayı, supozituar mekanik lokal uyarıcı etki yaparak peristaltik hareketleri arttırır, kısmen de kaydırıcı (lubrikan) etki göstererek dışkılamayı (defekasyonu) kolaylaştırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik emiliminin çok zayıf olması sebebiyle sistemik etki beklenmemektedir

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik emiliminin çok zayıf olması sebebiyle sistemik etki beklenmemektedir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Stearik asit
Sodyum karbonat
Su

6.2 Geçimsizlikler

SUP - GLİSERİN KANSUK B'nin herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Supozituarlar AL/PE folyo ambalaj ve 6 adet supozituar içeren karton kutu içerisinde bulunmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

KANSUK LABORATUARI San. ve Tic. A.Ş .

Yassören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 34277 Arnavutköy /İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Fax: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

102 / 1

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.10.1969

Ruhsat yenileme tarihi: 30.10.1986

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ