

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DE-LİGHT tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablet 6.05 mg sukraloz içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 42.35 mg
Kroskarmeloz sodyum 1.10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözünebilir tablet

Her iki yüzü düz, beyaz yuvarlak tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DE-LİGHT, şeker (sakkaroz) alınmasının sakıncalı olduğu durumlarda tatlandırıcı amaçla besinleri tatlandırmak için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

DE-LİGHT'in içindeki sukralozun tatlandırma gücü, şekerden ortalama 600 kat daha fazladır ve kalorisizdir. Sukraloz, şekerden yapılmasına rağmen vücutta sindirilmediğinden kalori içermez. Sukralozun günlük kullanım miktarı 5 ile 15 mg/kg/gün'dür.

Uygulama şekli:

DE-LİGHT, sıcak ve soğuk içeceklerde tatlandırıcı olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir uyarı gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaş altında kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir uyarı gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DE-LİGHT, sukraloz veya içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DE-LİGHT laktoz monohidrat içerdiğinden; nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

DE-LİGHT'in her dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri konusunda yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DE-LİGHT'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerine etkisi olduğunu gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

DE-LİGHT tablet için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirilen çocuk üzerindeki etkisi açısından yeterli veri mevcut olmadığından hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi olabilecek klinik veri mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Diyare, bulantı, dispepsi

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

Sukralozun günlük kullanım miktarı, 5 ile 15 mg/kg/gün' dür. Spesifik bir antidotu olmamakla birlikte, dozun aşılması durumunda destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Yapay tatlandırıcılar

ATC kodu: A10X

Yapay tatlandırıcılar grubundan olan sukraloz, sukrozun yapısındaki hidroksil gruplarının seçici olarak klorin ile yer değiştirmesi sonucu elde edilir.

Yüksek sıcaklıklarda potansiyel toksik maddeler (kloropropanoller) oluşabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sukraloz, insanlara ve bazı hayvan türlerine oral olarak uygulandığında, absorpsiyon, eliminasyon ve kinetik sonuçları benzerdir.

Emilim:

Sukralozun insanlarda çok az miktarda emildiği gösterilmiştir. En yüksek plazma seviyeleri uygulama sonrası yarım saat ile 3 saat arasında gözlenmiştir.

Dağılım:

Sukralozun dağılımını lipofilik olmayan suda çözünür kimyasal yapısı belirler. Sukraloz vücut dokularında birikmez.

Biyotransformasyon:

Önemli bir kısmı değişmeden, az bir kısmı glukronik konjugatları halinde atılır.

Eliminasyon:

İnsanlarda sukralozun yarı ömrü 2.5 ile 23 saat arasında gözlenmiştir. Sukralozun yaklaşık %60-90'ı feçesle, %10-30'u ise idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Sukralozun insanlarda karsinojenik, reproduktif veya nörolojik risk yaratmadığı gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Kroskarmeloz sodyum
L-Lösin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 100, 300 ve 500 tabletlik poliasetal tetikli, otomatik dozajlı, kapaklı şeffaf polistiren dispenser ambalajda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

2017/497

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.07.2017
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ