

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLATON® enterik kaplı draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir enterik kaplı draje;

Pankreatin	87,5 mg (3150 Amilaz, 1050 Lipaz, 210 Proteaz F. I. P. üniteleri)
Hemiselülaz	50 mg
Sığır safra ekstresi	25 mg
Simetikon	50 mg

Yardımcı maddeler:

Kroskarmeloz sodyum	30,830 mg
Laktoz monohidrat	39,367 mg
Sukroz	170,00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik kaplı draje

Beyaz, yuvarlak enterik kaplı drajeler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Kronik pankreatit, safra kesesi ve karaciğer hastalıklarından ileri gelen sindirim bozuklukları,
- Mide-bağırsak hastalıkları ve ameliyatlarından sonra ortaya çıkan meteorizm ve sindirim bozuklukları,
- Çiğneme güçlüğü olan yaşlı veya diş protezi olan kimselerde görülen sindirim yetersizlikleri ve bozuklukları,
- Yemek sonrası şişkinlik ve geğirmelere yol açan gaz şikayetleri ve sindirim yetersizlikleri,
- Batının radyolojik incelemeye hazırlanmasında bağırsak gazlarının giderilmesi amacıyla kullanılmaktadır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka türlü önerilmediği takdirde yemeklerle birlikte 1 veya 2 draje alınmalıdır.

Öğün başına 2500 Ü/kg'ın üzerindeki (ya da >10000 Ü/kg/gün) lipaz dozları dikkatli kullanılmalıdır. Her öğünde 6000 Ü/kg lipaz kolonda yapışıklığa neden olabileceğinden doz azaltılmalıdır.

Kronik pankreatit:

Günlük yağ tüketimi ≥ 100 g ise öğün başına lipaz 72000 Ü ya da öğün başına 500 Ü/kg ile başlanıp kişiye uygun doz titrasyonu yapılabilir.

Radyolojik inceleme ve ameliyatlardan 2 gün önce kullanılmaya başlanılmalı ve yemeklerden sonra 2 draje alınmalıdır.

Uygulama şekli:

Yemeklerle beraber, yeterli miktarda su yardımı ile ve çiğnemenen kullanılmalıdır (bkz. bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde kullanımı konusunda klinik çalışma bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu yaş grubunda kullanımı yoktur.

Geriyatrik popülasyon

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Bileşimindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kimselerde,
- İntestinal perforasyon ve obstrüksiyon olduğu bilinen veya şüphe edilen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Karaciğer yetmezliklerinde,

- Bilirubin düzeyi yüksek karaciğer hastalıklarında,
- Gut, hiperürisemi ya da renal yetmezliği olanlarda,
- Safra yolu tıkanıklıklarında doktor kontrolünde ve dikkatli kullanılmalıdır.
- Yutmadan önce ağız içinde bekletmek, çiğnemek, drajeyi ezmek veya pH'ı 5.5'in üzerinde olan yiyeceklerle ve içeceklerle birlikte almak, draje içeriğindeki enzimlerin erken açığa çıkması nedeni ile mukozada iritasyona ve stomatite neden olabilir.
- Nadir olarak ciddi alerjik reaksiyon gözlenmiştir. Hayvansal (domuz) kaynaklı protein alerjisi olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.
- Bu ürün laktoz monohidrat içerdiğinden, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Bu ürün sukroz içerdiğinden, nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- FLATON'un her dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Drajeler çiğnenmeden yeterli miktarda su ile alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlar ile etkileşme ihtimaline karşı kullanılan ilaçlar hakkında hastanın takibini gerçekleştiren doktor tarafından bilgi alınmalıdır.

Karbonhidratları parçalayan pankreatin, amilaz gibi sindirim sistemi enzimleri içeren preparatların akarboz ile eşzamanlı kullanılmaları halinde akarbozun etkisini azaltabilir.

Levotiroksinin simetikon ile eşzamanlı kullanımı, bağlanma veya emiliminde azalma nedeni ile levotiroksinin etkilerini azaltabilir. Bu nedenle eş zamanlı kullanım gerektiğinde her iki ilacın uygulanması arasında en az 4 saat olmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu yaş grubunda kullanımı ve etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerinde etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonel/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hamilelerde yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

FLATON içeriğindeki etkin maddelerin insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da FLATON tedavisinden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve FLATON tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

FLATON'un üreme yeteneği/fertilite üzerinde etkisi olduğunu gösteren veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FLATON içindeki etkin maddelerin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

FLATON kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan istenmeyen etkilerin organ veya sistemlere göre sıklık gruplaması aşağıdaki gibidir:

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).

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Karın ağrısı

Yaygın: Diyare, bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deri döküntüsü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar

Pankreatik enzimler hiperürisemiye neden olabilir.

Pankreatinin yüksek dozda alınması laksatif etkiye ve bulantıya neden olabilir.

Yüksek doz pankreatin enzim tedavisi ultrasonla tespit edilebilen çekum duvar kalınlaşmasına neden olabilir.

Pankreatik enzimlere karşı alerjik reaksiyonlar gelişebildiği bildirilmiştir.

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

FLATON ile doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Genel yaklaşım olarak destekleyici ve semptomatik tedavi önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Dijestifler (enzimler dahil)

ATC kodu: A09AA02

Etki mekanizması:

Pankreatin, proteaz, lipaz ve amilaz aktivitelerini içeren enzim preparatıdır. Lipaz, alınan besinlerdeki lipidlerin; proteaz proteinlerin; amilaz ise karbonhidratların parçalanmasında rol oynamaktadır.

Hemiselülaz, bitkisel besinlerde bulunan selülozun sindirilmesini sağlamaktadır.

Safra asitleri ve safra tuzları (safra ekstresi), lipofilik steroid nükleus ve yan zincirlerinde hidrofilik asidik grup içerdiklerinden yüzey aktif maddelerdir. Safra tuzları, yağları emülsifiye ederek ve pankreatik lipazı aktive ederek, yağların sindiriminde temel rol oynar. Ayrıca, bağırsaktan nötral yağların, uzun zincirli yağ asitlerinin, kolesterolün ve yağda çözünen vitaminlerin (A, D, E, K) Emilimi için de gereklidir.

Simetikon, aktive edilmiş dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır. Bu etkisi sayesinde mide, bağırsak kanalında oluşan gazı serbestleştirir ve doğal yollardan atılmasını sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Yapılan hayvan çalışmaları bozulmamış enzimlerin absorpsiyonunu göstermemiştir, bu nedenle farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır. Pankreatik enzim suplemanlarının etkilerini göstermeleri için absorpsiyonları gerekmez.

Dağılım:

Tüm terapötik etkilerini gastrointestinal bölgenin lümeni içerisinde gösterirler.

Biyotransformasyon:

Pankreatik enzim suplemanları protein olmalarından dolayı peptid ve aminoasit olarak absorbe olmadan önce gastrointestinal kanaldan geçerek proteolitik sindirime uğrarlar. Pankreatik sindirim ürünleri doğrudan absorbe olur ya da bağırsak enzimleri ile ileri hidrolize uğrar.

Eliminasyon:

Pankreatin feçesle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

FLATON içeriğindeki etkin maddeler uzun yıllardır klinikte kullanılmakta olan ve güvenliliği bilinen maddelerdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kroskarmeloz sodyum
Kollodial susuz silika
Mikrokristalin selüloz
Laktoz monohidrat
Mısır nişastası
Magnezyum stearat
Povidon K-30
Kalsiyum karbonat
Karnauba mumu
Jelatin
Kaolin
Sukroz
Talk
Titanyum dioksit
Şellak

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

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, 30 ve 60 draje içeren PVC/Al folyo blister ambalajlarda, kullanma talimatı ile birlikte sunulur.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü 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

147/83

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.03.1989
Ruhsat yenileme tarihi: 04.03.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ