

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EPİDOSİN 10 mg draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Valetamat Bromür..... 10 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat..... 35 mg

PEG 4000.....1 mg

Sakkaroz.....73.175 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje

Beyaz renkli, parlak, yuvarlak, bikonveks şeker kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

EPİDOSİN, visseral spazmların (İdrar yolları ve safra taşı kolikleri, mide barsak kanalının kramp halleri, ağrılı spastik konstipasyon, dismenore gibi) semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Örülen doz günde 3 kere 1 drajedir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Kronik kullanımda tedavinin süresi ve uygulama sıklığı tedaviyi yürüten hekim tarafından, hastanın semptomlarına göre belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır. Çiğnenmeden bir bardak su yardımı ile yutulur. Yemeklerden sonra alınması tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Valetamat bromürün pediyatrik hastalarda kullanımının güvenliliğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Valetamat bromürün geriyatrik hastalarda kullanımının güvenliliğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

EPİDOSİN, valetamat bromür ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde, pilor stenozu, prostat hipertrofisi, glokom, idrar retansiyonu, akut porfiri, megakolon, taşiaritmiler, gastrointestinal tıkanma, ileus, ülseratif kolit, hipertansiyon, miyastenia gravis, ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında, gebelikte kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tirotoksikoz, kalp yetmezliği, kalp hızını arttıran kardiyak cerrahi müdahalelerde dikkatle kullanılmalıdır.

EPİDOSİN, laktoz monohidrat ihtiva eder. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

EPİDOSİN, sakkaroz ihtiva eder. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Valetamat bromür ile birlikte kullanıldığında antimuskarinik yan etkilerde artışa yol açan ilaçlar: antihistaminikler, amantadin, trisiklik antidepresanlar, fenotiyazin, monoaminoksidaz inhibitörleri, fesoterodin, klozapin, linezolit, selektif noradrenalin geri-alım inhibitörü antidepresanlar, memantin.

Valetamat bromür ile birlikte kullanıldığında etkilerinde azalma gözlenen ilaçlar: parasempatomimetik ilaçlar, fenotiyazinler, galantamin, organik nitratlar, haloperidol, ketokonazol, levodopa, metoklopramid.

EPİDOSİN, mide bağırsak kanalında motilite azalmasına yol açacağı için, bu yoldan emilen ilaçların absorpsiyonunu azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Eldeki verilerden hareketle pediyatrik popülasyonda özel bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Valetamat bromür'ün gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

EPİDOSİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Valetamat bromür anne sütüne geçtiği için, EPİDOSİN emziren annelere verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

EPİDOSİN'in bileşiminde bulunan valetamat bromür görme bulanıklığına neden olabilir. Bu durum hastanın bir motorlu taşıt ya da başka bir makine kullanırken tehlikeli olabilecek iş yapma kabiliyetini azaltabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi EPİDOSİN'in de, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen yan etkileri olabilir. Bu istenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklık derecelerine göre sistemler bazında sıralanmıştır.

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)

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Akomodasyon güçlükleri, görme bulanıklığı, oküler hipertansiyon, midriyazis

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: kalp ritminde değişiklikler, çarpıntı

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: ağız kuruluğu, susama, yutma zorluğu, kabızlık

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: deri kızarması, ciltte kuruma, deri döküntüleri

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor : Bronş sekresyonlarında azalma

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: terlemede azalma, ateş basması, konuşmada zorluk

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Sinirlilik, huzursuzluk

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptom ve belirtiler: taşikardi, aritmi, hızlı soluk alıp verme, hiperpireksi, belirgin huzursuzluk ile karakterize merkezi sinir sistemi uyarılması, konfüzyon, paranoid reaksiyonlar, halüsinasyon, delirium, konvülsiyon, ölüme yol açabilecek dolaşım ve solunum yetmezliği

Tedavi: Sürekli EKG, vital bulguların izlenmesi, solunum desteği, hiperpireksi için dışarıdan soğuk uygulaması yapılır. Konvülsiyonlar için diazepam ve semptomatik tedavi uygulanır. Antikolinergik etkileri ortadan kaldırmak için her 4-6 saatte bir i.m. veya s.c. 1-3 mg fizostigmin yapılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik Grup: Sentetik antikolinergikler

ATC Kodu: A03AB

Valetamat bromür periferde atropine benzer antimuskarinik etkileri olan kuvaterner amonyum yapılı antimuskarinik bir ilaçtır. Gastrointestinal kanal ve genitoüriner kanalda görülen viseral spazmlarda güçlü etki gösterir. Valetamat bromür, muskarinik reseptör blokajına bağlı olarak efektör organlar üzerinde parasempatik tonusun azalmasına veya ortadan kalkmasına yol açar.

Parasempatolitik ajan olan valetamat bromür mide suyundaki asit konsantrasyonu ve mide motilitesini azalttıkları için peptik ülser gelişmesini engelleyebilir ve gastrik ağrıyı ortadan kaldırabilirler.

Valetamat bromür kuvaterner amin türevi olduğu için vücut sıvılarında tümüyle iyonize durumda bulunur. Bu nedenle merkezi sinir sistemine giremez ve santral yan etkiler oluşturmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim: Valetamat bromür gastrointestinal kanaldan hızla absorbe olur. Plazma konsantrasyonuna 10-60 dakikada ulaşır. Kas içi uygulamadan sonra etkisi 20-30 dk. içerisinde başlar.

Dağılım: Valetamat bromür kuvaterner amin türevi olduğu için vücut sıvılarında tümüyle iyonize durumda bulunur. Plasentaya ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon: Valetamat bromür tamamiyle karaciğerde metabolize olur ve idrar yoluyla atılır.

Eliminasyon: Valatemat bromürün yarılanma ömrü 4 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum: Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite testi beyaz fareler üzerinde uygulanmıştır. Letal (ölümcül) doz (LD₅₀) i.v. doz için 40 hayvan üzerinde yapılan çalışmada 8,3 mg/kg; s.c. doz için 60 hayvan üzerinde yapılan çalışmada 105 mg/kg; ve oral doz için 80 hayvan üzerinde yapılan çalışmada 330 mg/kg olarak bulunmuştur. Zehirlenme görünümü olarak flask paralizi gözlenmiştir.

Tavşanlar üzerinde yapılmış olan çalışmalarda ise 10 mg/kg i.v. doz iskelet kasının tamamen felç olmasına neden olmuştur. Bu şekilde bir doz ile zehirlenmiş tavşana suni solunum uygulanırsa 5 dakika sonrasında spontan solunum tekrar başlar, 20 dakika sonra ise tam bir toparlanma gerçekleşir.

Yarı kronik toksisitenin değerlendirilmesi amacı ile 50 sıçan ve 5 tavşan 4 hafta boyunca günde 10 mg/kg s.c. valetamat bromür almışlardır. Bu deney esnasında hayvanların davranış, vücut ağırlıkları ve kan yapılarında herhangi bir önemli değişiklik saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Patates nişastası

Stearik asit

Magnezyum stearat

PEG 4000

Sakkaroz

Kalsiyum karbonat

Talk

Magnezyum oksit

Arap zamkı

Şellak

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

EPİDOSİN, 20 draje içeren karton kutuda sunulmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Dr. F. Frik İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Aydınevler Mah. Sanayi Cad. No: 26

34854 Küçükyalı, Maltepe İSTANBUL

Tel : 0216 388 32 75

Faks : 0216 417 10 06

E-posta: info@frik.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

106/6

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 11.11.1970

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ