

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KANSİLAK %53,5 + %36,6 Rektal Çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin Maddeler:

Sorbitol ..... 5,35 g

Gliserin .....3,66 g

#### Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASOTİK FORM

Çözelti

Berrak, renksiz veya hafif sarımsı renkte.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Hamilelikten ileri gelen kabızlıklarda, üç yaş üstü çocukların kabızlıklarında, kabızlığın sorun olduğu hastalıklarda, rektoskopi ve cerrahi müdahale gibi bağırsakların tahliyesi gereken durumlarda, kolon ve rektalatonilerde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe 3 yaş üstü çocuklar için ½ tüp, büyükler için 1 tüp yeterlidir.

##### Uygulama şekli:

Rektal yoldan kullanım içindir.

Kullanıma yardımcı olacak aplikatör tüp ucuna takılır ve tüp içindeki ilaç rektuma boşaltılır.

##### Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve karaciğer hastalığı olanlara dikkatli verilmelidir.

**Pediyatrik popülasyon:** KANSİLAK 3 yaş üstü pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır. 3 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Geriatrik popülasyon:** KANSİLAK geriyatrik hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlık, varlığı gösterilmiş idrar çıkaramama, ağır dehidratasyon, gelişmiş veya gelişmekte olan akciğer ödemi, ağır kalp dekompanseasyonu, akut apandisit, barsak travması iltihabı ve kanamalarında,

anorektal bölgede uygulanan cerrahi müdahalelerden sonra, tifo, fistül, hemeroid, ülserli kolit durumlarında kontrendikedir.

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

KANSİLAK yalnızca rektal yoldan uygulanır.

Kullanmadan önce aplikatörün dışına bir miktar lavman sürerek kayganlaştırın.

Kalp, böbrek, karaciğer hastalığı olanlarda, diyabet ve hemolitik anemisi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

KANSİLAK'ın uzun süre kullanımı rektal kanalda irritasyona neden olabilir. Sıvı alımında değişim akciğer ödemi ve/veya konjestif kalp yetmezliğine yol açabilir. Laksatiflerin kötüye kullanımının tipik belirtileri karın ağrısı, halsizlik, yorgunluk, susama, kusma, ödem, kemik ağrısı ( osteomalaziye bağlı ), sıvı ve elektrolit dengesizliği , hipoalbuminemi ( protein kaybettiren gastroenteropatiye bağlı ) ve koliti taklit eden sendromlardır.

Barsak kalıcı olarak hasarlanmamışsa, laksatiflerin yardımı olmadan çalışması aylarca süre gerektirebilir.

Akut gastrointestinal bozuklukları olan ve kalın barsaklarında ülseratif ve inflamatuvar bozuklukları olanlar da dikkatli kullanılmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

KANSİLAK'ın çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir, ancak çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

##### **Gebelik dönemi:**

KANSİLAK'ın gebelik sırasında güvenliliği kanıtlanmamıştır. Gebelik sırasında potansiyel yarar, potansiyel riskten fazla ise kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi:**

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Yine de bu dönemde dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Üreme Yeteneği/ Fertilite:**

KANSİLAK'ın üreme sistemleri üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Yine de dikkatli kullanılmalıdır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir 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).

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Aşırı duyarlık

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Gaz çıkarma, ishal, barsak ağrısına sebep olabilen barsak irritasyonu

### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 3599 )

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Uygulama yolunun fiziksel sınırlamaları nedeniyle doz aşımı olası değildir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Laksatif

ATC Kodu: A06AG04

Gliserin ve Sorbitol hiperosmotik laksatiftir. Rektal yoldan absorbe olmazlar. Kabızlık durumlarında lokal etkileri sayesinde 15 - 30 dakika içinde tam bir boşalma sağlarlar. Bu maddelerin laksatif etkileri bağırsağın son bölümünde görülür. Böylece su ve elektrolit kaybına yol açmadan dışkılamayı sağlamış olur.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

İlaç içindeki etkin maddeler sistemik absorpsiyon dağılım veya metabolizmaya uğramadıklarından geçerli değildir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Veri yoktur.

## **6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Tween 80

Sodyum Sitrat

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

10 g.lık Alüminyum tüp ve aplikatör.

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

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

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

KANSUK LABORATUARI San. ve Tic. A.Ş .  
Yassıören Mah. Fırat Sk. No: 14/1 34277 Arnavutköy /İSTANBUL  
Tel: 0 212 592 15 76  
Fax: 0 212 580 37 72

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

166 / 89

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 25.11.1993

Ruhsat yenileme tarihi: 24.07.2003

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**