

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİZMOPEPTOL 525 mg / 30 ml Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLESİM

Etkin Madde

BİZMOPEPTOL'ün her ml'si, 17,5 mg Bizmut Subsalisilat içerir.

30 ml'lik doz, 525 mg Bizmut Subsalisilat içerir.

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Süspansiyon

Kırmızımsı-pembe renkli süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Mide rahatsızlıkları ve yanması, hazımsızlık, bulantı, non-spesifik diyarenin semptomatik tedavisinde endikedir. Seyahat diyaresinde koruyucu olarak kullanılır. Duedonal ülserli hastalarda *Helikobakter pilori* eradikasyonunda çoklu tedavinin bir parçası olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Erişkinler ve 16 yaşından büyük çocuklar:

1 doz (30 ml)

Uygulama sıklığı ve süresi:

Bir doz 30 ml'dir.

- 1 doz (30 ml veya 2 çorba kaşığı) eğer gerekirse yarım saatte ya da saatte bir tekrarlanabilir. 1 çorba kaşığı 15 ml'dir.
- 24 saatte 8 dozun (240 ml veya 16 çorba kaşığı) üzerinde kullanılmamalıdır.
- 2 günden uzun olmamak kaydıyla diyare geçene kadar kullanılır.

Uygulama şekli:

Sadece ağız yolundan kullanılır.

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Önerilen doz aşılmamalıdır.

Yemeklerden önce ve sonra kullanılabilir.

Diyareye eşlik eden sıvı kaybından korunmak için bol miktarda su içilmelidir.

Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Aspirin benzeri etken madde veya salisilat içeren ilaçlar nadir ama ciddi bir durum olan Reye Sendromuna neden olabileceğinden 16 yaş altında kullanılması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon

Doz ayarlamasına gereksinim yoktur.

Diyareye eşlik eden sıvı kaybından korunmak için bol miktarda su içirilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- BİZMOPEPTOL formülasyonunda bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Gribal hastalıklar veya suçiçeğine yakalanmış hastalarda,
- Reye Sendromu nedeniyle, aspirin ve diğer salisillatlara duyarlılığı olanlarda,
- Ciddi gastrointestinal kanama öyküsü olanlarda,
- Gebeliğin 3. trimesterinde,
- Pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda,
- 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

Aspirin ve diğer salisillatlara aşırı duyarlılığı olan veya aspirin ve diğer salisilat içeren ilaçları kullanmakta olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

BİZMOPEPTOL, salisillatlarla ilişkili olabileceği düşünülen çok nadir ancak ciddi bir durum olan Reye Sendromuna neden olabileceği için, suçiçeği ya da grip benzeri semptomlara sahip ya da bu hastalıkları yeni geçirmiş çocuklarda ve 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. BİZMOPEPTOL kullanılırken, mide bulantısı veya kusma meydana geliyorsa, doktora danışılıp Reye Sendromu ekarte edilmelidir.

Ülseriniz varsa, kanamanız varsa ya da dışkıınız kanlı ve siyah ise BİZMOPEPTOL'ü kullanmayınız.

İki günden uzun süren ishal veya belirtilerin kötüleşmesi, kulak çınlaması veya işitme kaybı gibi ciddi belirtilerle seyreden durumlarda BİZMOPEPTOL kullanılmamalıdır.

BİZMOPEPTOL salisilat içermektedir, bu nedenle peptik ülser ve/veya gastrointestinal kanama nedeniyle melenası olan hastaların BİZMOPEPTOL kullanması önerilmez.

Antikoagülasyon, gut, diyabet veya artrit için ilaç kullanan hastaların, BİZMOPEPTOL kullanmadan önce bir doktora veya eczacıya danışmaları gerekmektedir.

Günlük önerilen maksimum doz aşılmamalı, doktor tavsiyesi olmadıkça 2 günden uzun süre ile kullanılmamalıdır. Günlük önerilen maksimum dozun üzerinde ve/veya 2 günden uzun kullanım özellikle bizmut entoksikasyonu olmak üzere istenmeyen etkilere neden olabilir.

BİZMOPEPTOL çocukların erişemeyeceği yerlerde ambalajında saklanmalıdır.

4. 5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- BİZMOPEPTOL salisilat içerir, bu nedenle antikoagülan (kan sulandırıcı), diyabet için oral antidiyabetik, gut veya artrit tedavisi alanlarda doktor tavsiyesi olmaksızın kullanılmamalıdır.
- Antikoagülanlar, heparin-salisilat, kanama olasılığını arttıran ilaçlar,
- Oral antidiyabetikler, bizmut subsalisilatın kan düzeyini düşürür.
- Narkotik analjezikler hariç analjezik ve antiinflamatuvar ilaçlar bizmut subsalisilatla birlikte kullanıldığında yan etkiler ve doz aşımındaki yan etkilerde artmaya neden olur.
- Probenesid veya sülfınpirazon. Bizmut subsalisilat gut tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltır.
- Tetrasiklin grubu antibiyotikler birlikte kullanıldığında, bizmut subsalisilat, tetrasiklin antibiyotiklerinden en az 1-3 saat önce veya sonra alınmalıdır. Aksi durumda bizmut subsalisilat tetrasiklinlerin emilimini ve etkisini azaltır.
- Dizanterisi olan hastalar bizmut subsalisilat aldıklarında hastalık kötüleşir. Dizanteride görülen diyarede kullanılmamalıdır.
- Hemofili ve diğer kanama problemleri, salisilatlarla kanama sıklığında artma görülür.

Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Aspirin benzeri etken madde veya salisilat içeren ilaçlar nadir ama ciddi bir durum olan Reye Sendromuna neden olabileceğinden 16 yaş altında kullanılması önerilmez.

Geriyatrik Popülasyon

Doz ayarlamasına gereksinim yoktur.

Diyareye eşlik eden sıvı kaybından korunmak için bol miktarda su içirilmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi:

1. trimester için C, 2. ve 3. trimester için D gebelik kategorisindedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda doğum kontrolüne (kontrasepsiyon) gerek yoktur.

Gebelik dönemi

Bizmut subsalisilatın gebeliğin 1. trimesterinde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Bizmut subsalisilat, gebeliğin 2. ve 3. trimesterinde, gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Bizmut subsalisilat içeriğinde bulunan salisilat nedeniyle 3. trimesterde Duktus Arteriosus'un erken kapanmasına neden olabilir. Bizmut subsalisilat gerekli olmadıkça gebeliğin 1. ve 2. trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebeliğin 3. trimesterinde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

İnsanlarda bu çalışmalar mevcut değildir. Ancak bizmut subsalisilat anne sütüne geçer ve bebekte istenmeyen etkilere yol açabilir.

Sonuç olarak gebelik ve laktasyonda hekime danışmadan bizmut subsalisilatın kullanılmaması gerekmektedir.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Üreme yeteneđi ve fertilite üzerine olumsuz etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

Bizmut subsalisilat alan kişilerin araç ve makine kullanmaması gerekmektedir.

BİZMOPEPTOL'un araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da bizmut subsalisilat'ın bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Farklı organ sistemlerinde;

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).

Gözlenen advers reaksiyonlar řu şekildedir:

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: Depresyon, konfüzyon

Sinir Sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Anksiyete, baş ağrısı

Seyrek: Konfüzyon, baş dönmesi, baş ağrısı

Çok seyrek: Konuşmada güçlük veya sözü ağızda geveleyerek konuşma, susama

Göz Hastalıkları

Yaygın olmayan: Görme bozuklukları

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: İşitme kaybı, kulak çınlaması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Çabuk veya derin nefes alıp verme

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Konstipasyon

Seyrek: Diyare, mide bulantısı, kusma, mide ağrısı, dilin siyah renk alması, feçesinin siyah renk alması

Deri ve diğer derialtı doku hastalıkları

Yaygın: terleme

Kas-iskelet, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Kas spazmı

Seyrek: Kas zayıflaması

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: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bizmut

Bizmut entoksikasyonu, konfüzyon, miyoklonik hareketler tremor, dizartri ve yürüme ayakta durma bozukluklarının eşlik ettiği akut ensefalopati ile seyredebilir.

Bizmut entoksikasyonu ayrıca gastrointestinal yakınmalar, deri reaksiyonları mukozada renk değişiklikleri ve akut tübüler nekroza bağlı renal fonksiyon kaybına da neden olur. Tedavisinde gastrik lavaj, bağırsakların temizlenmesi ve hidrasyon önemlidir. Şelasyon yapıcı ajanların kullanımı, alımı takip eden erken dönemde etkilidir. Hemodiyaliz gerekli olabilir.

Salisilat

Salisilat zehirlenmesi genellikle plazma salisilat düzeyinin >350 mg/L (2,5 mmol/L) olması ile ilişkilidir. Konsantrasyonun. 700 mg/L (95,1 mmol/L) seviyesine ulaşması çoğunlukla ölümlü sonuçlanır. Bir seferde alınan 100 mg/kg'dan az dozlar genellikle ciddi zehirlenmeye neden olmaz.

Belirtiler

Salisilat zehirlenmesi kusma, dehidrasyon, tinnitus, vertigo, sağırılık, terleme, sıçrayıcı nabız ile birlikte ekstremitelerde ısı artışı, solunum sıklığında artma ve hiperventilasyon ile seyreder.

Çoğu olguda asit-baz dengesizliği bulunur. Erişkinlerde ve 4 yaşın üzerindeki çocuklarda, yüksek veya normal arteriyel pH (normal veya azalmış hidrojen iyon konsantrasyonu) ile birlikte mikst respiratuvar alkaloz ve metabolik asidoz görülür. 4 yaş ve altı çocuklarda ise düşük arteriyel pH (artmış hidrojen iyonu) ile birlikte baskın olarak metabolik asidoz sıktır. Asidoz salisilatların kan beyin bariyerinden geçişini arttırabilir.

Daha az sıklıkta görülen belirtiler ise hematemez, hiperpireksi, hipoglisemi, hipokalemi, trombositopeni, artmış INR/PTR, intravasküler koagülasyon, böbrek yetmezliği ve non-kardiyak pulmoner ödemdir.

Konfüzyon, dezoryantasyon, koma ve konvulsiyonlar gibi merkezi sinir sistemi belirtilerinin erişkinlerde ortaya çıkma olasılığı çocuklardakinden düşüktür.

Tedavisi

Salisilat zehirlenmesinde tedavi: 250 mg/kg dan yüksek dozda salisilat almış erişkinde 1 saat içinde aktif kömür uygulanmalıdır. Plazma salisilat düzeyi ölçülmeli, zehirlenmenin ciddiyetinin belirlenmesi için klinik ve biyokimyasal veriler hesaba katılmalıdır.

%1,26 sodyum bikarbonat uygulanması idrarı alkalileştirerek renal atılımı artırır. Bu esnada idrar pH'ı gözlemlenmelidir. Serum potasyum düzeyi kontrol edildikten sonra intravenöz % 8,4'lük sodyum bikarbonat ile metabolik asit düzeltilmelidir.

Salisilat sekresyonunu arttırmadığı ve pulmoner ödeme neden olabileceği için zorlu diürez uygulanmamalıdır.

Plazma Salisilat düzeyinin 700 mg/L (5,1 mmol/L) üstünde olduğu veya salisilat düzeyi 700 mg/L (5,1 mmol/L) altında olmasına karşın ciddi klinik ve metabolik bulguları olan hastalarda hemodiyaliz tedavi seçeneği olarak düşünülmelidir.

10 yaş altı ve 70 yaş üzeri hastalar salisilat zehirlenmesi açısından daha yüksek riske sahiptirler ve bu hastalar erken evrede diyalize gereksinim duyabilirler.

Bizmut subsalisilat zehirlenmesinde tedavi: Günlük önerilen maksimum dozun üzerinde Bizmut Subsalsilat (BSS) kullanımı durumunda, "Ulusal Zehir Danışma Merkezini arayınız, veya doktorunuza başvurunuz". İpeka alkaloidi ile kusturma BSS alımını takip eden 1 saat

içinde uygulanarak mide boşaltılmalıdır. Mide boşaltıldıktan sonra aktif kömür verilmelidir. Hasta salisilat zehirlenmesi belirtileri açısından gözetim altına alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidiyareik

Sindirim Sistemi ve Metabolizma > İshal İlaçları,

Barsak Antienflamatuar ve Antienfektifleri-Barsak Adsorbanları

ATC kodu : A07BB

Bizmut bileşikleri içinde antidiyareik olarak en sık kullanılan, Bizmut subsalisilatıdır (BSS). BSS adsorban özelliğinin yanı sıra antibakteriyel etkinliği olduğu da öne sürülmektedir. Süspansiyonun içinde bizmut subsalisilatı tutan koruyucu baz, alt özefagus ve midenin bir bölümünde koruyucu örtü oluşturur. Az sayıdaki klinik çalışma BSS'nin Klostridyum, bakteriodes, E. Coli, Salmonella, Schigella, Kamfilobakter (Helikobakter) ve Yersinia gibi enteropatojenler üzerine etkisinin olduğunu göstermektedir. Ancak BSS alan hastalardaki düzelmenin bu aktiviteye bağlı olup olmadığına ilişkin yeterli kanıt bulunmamaktadır.

Bizmut subsalisilat mide mukozası üzerine topikal etki ile mide rahatsızlıklarını düzelttiği düşünülmektedir.

Bizmut subsalisilat antisekretuar mekanizma ile sıvı hareketlerini normalize ederek, bakteriyel toksinleri bağlayarak ve antimikrobiyal aktivite sağlayarak diyare belirtilerini düzeltir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

BSS gastrointestinal belirtiler ortaya çıktığında, gastrointestinal mukoza üzerinde topikal bir etki göstermek suretiyle gerekli yararlılığı sağlar, bizmutun absorpsiyonu düşük düzeydedir.

Dağılım:

BİZMOPEPTOL gastrointestinal sistemde dağılır.

Biyotransformasyon:

BSS olarak uygulandığından, bizmutun oral biyoyararlanımı dokulara dağılımı göz önüne alındığında oldukça düşüktür.

BSS ince bağırsaklarda bizmut karbonat ve sodyum salisilata dönüşür.

Günlük önerilen maksimum dozlara uyulduğu takdirde bizmut subsalisilatın biyolojik yarı ömrü yaklaşık 33 saattir ve plazma tepe konsantrasyonu 35 ppb'yi geçmez.

Salisilat ince bağırsaklardan hızla emilir ve bütün dokulara dağılır. Günlük maksimum önerilen dozlarda kullanıldığında plazma tepe konsantrasyonu 110 mikrogram/ml düzeylerinde gerçekleşir. Salisilat atılımı hızlıdır ve ortalama biyolojik yarı ömrü 4-5,5 saattir.

Eliminasyon:

Emilime uğrayan bizmut'un ana atılım yolu renal yoldur. Emilime uğramayan bizmut, bizmut tuzları olarak feçesle atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bu konu hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Bizmut Subsalsilat'ın üst ve alt gastrointestinal sistemlerinin her ikisi için etkinliğinin klinik açıdan kanıtlandığı ve midenin bozulmuş semptomlarının ve diyarenin düzeltilmesinde bu ilacın çift körlü, plasebo kontrollü denemelerde klinik olarak kanıtlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Salisilik asit

Benzoik asit

Sorbik asit

Magnezyum Alüminyum Silikat

Ksanthan Sakızı

Sodyum Sakkarin

Sodyum Salisilat

FD&C Red No:3 (Eritrosin)

Aroma

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 Ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında muhafaza ediniz. Dondurmayınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

240 ml (8 doz veya 16 çorba kaşığı) ve/veya 480 ml (16 doz veya 32 çorba kaşığı) süspansiyon içeren şişe (PET) ambalajlardır.

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AYTAÇ MUHİTTİN DİNÇER DİNÇTAŞ

Atatürk Bulvarı No. 105/612 Kızılay ÇANKAYA/ANKARA

Tel: +90 312 419 89 65

Faks: +90 312 267 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

2019/180

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 27.03.2019

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ