

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SABALAKS Rektal Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram lavman:

Etkin madde:

Sorbitol %70.....0,48 g

Gliserin.....0,35 g

Trisodyum sitrat dihidrat.....0,09 g

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal çözelti

Beyaz renkli jel görünümlü, yoğun likit.

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/şişe yeterlidir.

Uygulama şekli:

Rektal yoldan kullanım içindir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer hastalığı olanlara dikkatli verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

SABALAKS 3 yaş üstü pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

3 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

SABALAKS 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, bağırsak travması iltihabı ve kanamalarında, anorektal bölgede uygulanan cerrahi müdahalelerden sonra, tifo, fistül, hemoroid, ülserli kolit durumlarında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- SABALAKS 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.
- SABALAKS'ın uzun süre kullanımı rektal kanalda iritasyona 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.
- Bağırsak kalıcı olarak hasarlanmamışsa, laksatiflerin yardımı olmadan çalışması aylarca süre gerektirebilir.
- Akut gastrointestinal bozuklukları olan ve kalın bağırsaklarında ülseratif ve inflamatuvar bozuklukları olanlarda 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 kategori C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SABALAKS'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

SABALAKS'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.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Gliserin veya sorbitolün rektal uygulamasını takiben çok nadiren istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlık

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Gaz çıkarma, ishal, bağırsak ağrısına sebep olabilen bağırsak iritasyonu

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

Uygulama yolunun fiziksel sınırlamaları nedeniyle doz aşımı olası değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Lavmanlar

ATC kodu: A06AG20

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

Genel özellikler

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

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum lauril sülfat asetat

Sorbik asit

Distile su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Açıldığında bir defada hepsi kullanılmalıdır. Artan lavman atılmalı, tekrar kullanılmamalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açılmış olan ürün ile ilgili detaylı bilgi için bölüm 6.3. Raf ömrü'ne bakınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 gramlık tüp: Alüminyum tüpte özel kanülü ile birlikte sunulmaktadır.

30 gramlık şişe: Körukü plastik şişede özel kanülü ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğerk özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğı" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğı"ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 Kat:1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-posta: saba@sabailac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

170/37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.08.1994

Ruhsat yenileme tarihi: 03.01.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ