KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTİLİKS PLUS 40 mg/80 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir film kaplı tablet 80 mg simetikon ve 40 mg otilonyum bromür içerir.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet
Sarı renkli, oval, bikonveks film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İrritabl bağırsak sendromu (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür. Spazmların özellikle gaz nedeniyle olduğu/artış gösterdiği durumlarda sindirim kanalında aşırı gazın yarattığı ağrı durumlarını dindirmek için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

Tedavinin süresine hekim karar vermelidir.
Belirtilen tedavi süresinin tamamlanmasından sonra tedavinin devam edip etmeyeceği hekim tarafından kontrol edilmelidir.

Uygulama şekli:
Tabletler, tercihen yemeklerden 20 dakika önce bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
OTİLİKS PLUS içeriğindeki otilonyum sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldir ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Simetikon ise fizyolojik olarak inerttir ve hiçbir toksisitesine rastlanmamıştır. Oral yolla uygulanışından sonra hiçbir değişime uğramadan dışkıyla ıtrah edilir. Bu sebeple, bu hastalarda OTİLİKS PLUS için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur bu nedenle çocuklarda OTİLİKS PLUS kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensitivite
- İntestinal perforasyon ve kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glokom, prostat hipertrofisi ve pilor stenozu olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanmalıdır.

Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve bağırsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Tedaviye rağmen şikayetlerde azalma olmuyor veya artıyorsa tedavinin tekrar değerlendirilmesi gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Simetikon
Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Otilonyum Bromür
Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):
OTİLİKS PLUS içeriğindeki etkin maddelerin sistemik absorbsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda içeriğindeki etkin maddeler ile ilgili bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Gebelik dönemi:
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.
İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
OTİLİKS PLUS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:
OTİLİKS PLUS emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:
Fertilite üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İçeriğindeki etkin maddelere ait araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, dilde ödem, solunum güçlüğü gibi)

Sinir sistemi hastalıkları:
Bilinmiyor: Baş ağrısı

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar:
Seyrek: Farenjit, rinit

Gastrointestinal hastalıkları:
Seyrek: Diyare, bulantı, kusma, epigastrik ağrı, konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları:
Bilinmiyor: Ürtiker, deri döküntüsü

Terapötik dozlarda içerikte yer alan otilonyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Silikonlar
ATC Kodu: A03AX13

Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir. Etki mekanizması ise karışıktır: Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstraselüler bölgelerden Ca^{2+} akışını değiştirebilir Ca^{2+} kanalları muskarinik ve taşikinin reseptörlerine bağlanarak Ca^{2+} nun düz kas hücrelerine girişini engeller. Otilonyum bromür aktivitesi Ca^{2+} kanalını bloke etmesi ve hafif anti-muskarinik etkinin kombinasyonu olarak açıklanabilir.

Simetikon aktive edilmiş bir dimetikon olup, köpük giderici etkisi vardır; bu etki sayesinde mide-bağırsak kanalındaki gaz kabarcıklarını dağıtarak ve mukusla örtülü gaz kabarcıklarının oluşumunu önleyerek şişkinliği giderir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Emilim:
Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra otilonyum bromürün son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.
Simetikon fizyolojik olarak inerttir. Oral yolla uygulama sonrasında emilimi göz ardı edilebilecek seviyelerdedir.

Dağılım:
Otilonyum bromürün kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.
Simetikonun dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon
Otilonyum bromürün son derece düşük sistemik emilimi olup vücutta metabolize olmamaktadır.
Simetikon vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:
Otilonyum bromürün çoğu (%95-97) safra ile atılır.
Simetikon enterohepatik döngüye katılmadan başlıca dışkı ile atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Otilonyum sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.
Simetikon doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Otilonyum bromür:
Akut toksisite: Sıçanlar için LD_{50} 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80 mg/kg dozunda otilonyum bromür verildiğinde hiçbir histolojik ve hematolojik anormallik görülmemiştir.

Teratojenite: Sıçanlar ve tavşanlara 60 mg/kg dozlarında verildiğinde embriyotoksik ve teratojenik etki görülmemiştir.

Mutajenite: Çeşitli testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir.

Simetikon:
Fare, sıçan, tavşan ve kedilerde oral, intravenöz, intramüsküler, intraperitoneal, inhalasyon yoluyla ve topikal uygulamalardan sonra preklinik araştırma sonuçları elde edilmiştir. Akut ve kronik toksisite araştırmalarında anlamlı değişiklikler tespit edilmemiştir. Fare, sıçan ve tavşanlarda mutajenik potansiyel olduğu kanıtlanamamıştır. Tavşan ve sıçanlardaki araştırmalar simetikonun tümör gelişimini sağlama potansiyeline dair kanıt taşımamaktadır.

Üreme toksikolojisi: Hayvan deneylerinde (fare, sıçan, tavşan) simetikon kullanımı ile teratojenik etkiler ortaya çıkmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum hidrojen fosfat anhidrus
Kopovidon
Silisifiye mikrokristalin selüloz
Silika kolloidal hidrat
Magnezyum stearat
Nişasta
Krospovidon
Povidon K-30
Mikrokristalin selüloz
Hipromelloz
Titanyum dioksit
Beyaz vaks (arı kaynaklı)
Kolloidal silikon dioksit
Triasetin
Sarı demir oksit
Kaprilik trigliserit
Kırmızı demir oksit
Siyah demir oksit

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

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 tabletlik Al/PVC/Poliamid/Al folyo blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2023/281

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.07.2023
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ