KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DULCOLAX® 2,5 mg yumuşak jelatin kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir yumuşak jelatin kapsül;
2,5 mg sodyum pikosülfat'a eşdeğer 2,593 mg sodyum pikosülfat monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler:
Propilen glikol 2,1 mg
Yardımcı maddelerin tam bir listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak jelatin kapsül.
Açık sarı, şeffaf yumuşak kapsüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar
DULCOLAX® kabızlığın kısa süreli tedavisinde ve herhangi bir nedene bağlı kabızlığın giderilmesinde kullanılır.
Diğer laksatiflerde olduğu gibi, günlük olarak veya uzun süre kabızlığın sebebini bulmak için tam bir tanısal değerlendirme yapılmaksızın DULCOLAX® kullanılmamalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji ve uygulama sıklığı ve süresi :
Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar önerilir:
Yetişkinler: 2 – 4 kapsül (5 – 10 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)
Çocuklar:

- 4 yaşındaki ve daha büyük çocuklar: 1 – 2 kapsül (2,5 – 5 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)
- 4 yaşından küçük çocuklarda kullanılması kontrendikedir.

En düşük doz ile başlanması önerilir. Dışkının düzenli olarak çıkmasını sağlayabilmek için önerilen en yüksek doza kademeli olarak ayarlanır. Yetişkinler için 4 kapsül veya çocuklar (4 yaşındakiler ve daha büyükler) için 2 kapsül olan günlük maksimum doz aşılmamalıdır.

Kabızlığın sebebi araştırılmadan devamlı olarak günlük veya uzun süreli DULCOLAX® kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:
Ağızdan alınır.
DULCOLAX®'ın akşam alınması en uygundur. Normalde DULCOLAX® aldıktan yaklaşık 10-12 saat sonra bağırsak hareketi görülür. DULCOLAX® yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
DULCOLAX® 4 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

DULCOLAX® kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
- Etkin maddeye, diğer triarilmetanlara ya da bölüm 6.1'de verilen yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık
- İleus ya da intestinal obstrüksiyon
- Bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkabilen şiddetli ağrı ve/veya ateşli akut abdominal tablolar (örn. apandisit)
- Akut enflamatuar bağırsak hastalıkları
- Şiddetli dehidratasyon

DULCOLAX® 4 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Su ve elektrolit dengesizliğinin (ciddi böbrek yetmezliği gibi) eşlik ettiği durumlarda DULCOLAX® sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kronik kabızlığı olan hastalarda teşhise yönelik tam bir değerlendirme yapılmalıdır.
DULCOLAX®'ın uzun süreli aşırı kullanımı, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve hipokalemiye yol açabilir.

DULCOLAX®'ın kesilmesi semptomların nüksetmesi ile sonuçlanabilir. Eğer DULCOLAX® kronik kabızlık için uzun süre kullanılırsa, nükseden herhangi bir semptom kabızlığın kötüleşmesi ile ilişkili olabilir.

DULCOLAX® alan hastalarda geçici baş dönmesi ve/veya senkop bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilinen ayrıntılar, olayların mutlaka sodyum pikosülfat uygulamasıyla değil, ama defekasyon senkopu (Valsalva manevrası ile ilişkili) veya karın ağrısına karşı gelişen bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu izlenimini vermektedir.

Özellikle yeme bozukluğu olan hastalarda, hedeflenen kilo kaybı için stimülan laksatiflerin kötüye kullanımıyla ilgili raporlar mevcuttur. Diğer stimülan laksatiflerde olduğu gibi, DULCOLAX® kilo kaybına katkıda bulunmaz (bkz. bölüm 5.1). Bu hastalarda diyare, karın ağrısı ve hipokalemi gibi artan yan etkiler görülmüştür. Risk altındaki hastalara DULCOLAX®'ın kilo vermek için uygun olmadığı bildirilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş-zamanlı olarak diüretikler veya kortikosteroidler kullanılıyor iken, aşırı dozlarda DULCOLAX® alınması elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği kardiyak glikozitlere karşı duyarlılığın artmasına yol açabilir.

Antibiyotikler ile birlikte uygulama, DULCOLAX®'ın laksatif aktivitesini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Özel bir veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):
Sodyum pikosülfat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi:
Gebe kadınlar üzerinde yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları 10 mg/kg ve üzerindeki günlük dozlarda üreme toksisitesi göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Güvenlilik açısından DULCOLAX® mümkünse gebelik sırasında özellikle de ilk trimesterde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:
Klinik veriler, ilacın aktif metaboliti olan BHPM (bis-(parahidroksifenil)-piridil-2-metan) ve glukoronidlerinin anne sütüne geçmediğini göstermektedir. Bununla birlikte ilacın kullanımı ile beklenen tıbbi faydanın olası risklerden fazla olduğu durumlarda DULCOLAX® emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite:
İnsan fertilitesi üzerindeki etkilerine yönelik klinik çalışma yapılmamıştır. Hayvan çalışmaları fertilite üzerine herhangi bir etki göstermemiştir (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır.
Hastalar yine de, bir vazovagal yanıt (örn. abdominal spazma karşı) nedeniyle, baş dönmesi ve/veya senkop geçirebilecekleri yönünden uyarılmalıdır. Eğer hastalar abdominal spazm geçirirlerse, araba kullanma ve makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalıdırlar.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkilerin sıklık oranları şu şekildedir:

Çok yaygın	≥ 1/10
Yaygın	≥ 1/100 - < 1/10
Yaygın olmayan	≥ 1/1,000 - < 1/100
Seyrek	≥ 1/10,000 - < 1/1,000
Çok seyrek	< 1/10,000
Bilinmiyor	(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri reaksiyonları dahil)

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Baş dönmesi
Bilinmiyor: Senkop

Sodyum pikosülfat aldıktan sonra ortaya çıkan baş dönmesi ve senkopun, bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu görünmektedir (örn. abdominal spazmlara ya da defekasyona karşı) (bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri'ne de bakınız).

Gastrointestinal hastalıkları
Çok yaygın: Diyare
Yaygın: Abdominal huzursuzluk, abdominal ağrı, abdominal kramplar
Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Anjiyoödem, ilaç döküntüsü, kızarıklık, kaşıntı gibi deri reaksiyonları

DULCOLAX®'ın uzun süreli ve aşırı kullanımı su, potasyum ve diğer elektrolitlerin kaybı ile sonuçlanabilir. Sıvı ve elektrolit kaybına bağlı olarak kas zayıflığı ve kardiyak fonksiyon

bozuklukları gelişebilir. Bu durum özellikle DULCOLAX® diüretikler veya kortikosteroidler ile aynı anda kullanıldığında olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers ilaç 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

Yüksek dozlar alınırsa, sulu feçes (diyare), abdominal kramplar ve klinik açıdan önemli boyutlarda sıvı, potasyum ve başka elektrolit kayıpları ortaya çıkabilir.

Akut doz aşımı vakalarında, alımdan kısa bir süre içinde uygulanırsa, etkiler kusturma veya gastrik lavaj yoluyla azaltılabilir veya önlenebilir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi düşünülebilir. Antispazmodiklerin uygulanması da bir miktar yarar sağlayabilir.

Kabızlık tedavisi için önerilenden çok daha yüksek dozlarda sodyum pikosülfata bağlı olarak, kolonda mukoza iskemisi olguları bildirilmiştir.

Diğer laksatiflerde olduğu gibi DULCOLAX® kronik olarak aşırı dozlarda alındığında, kronik diyare, abdominal ağrı, hipokalemi, sekonder hiperaldosteronizm ve böbrek taşlarına neden olabilir. Yine laksatiflerin kronik olarak yanlış biçimde kullanılmalarından dolayı, hipokalemiye bağlı olarak renal tübüler harabiyet, metabolik alkaloz ve kaslarda zayıflık da tarif edilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup:	Kontakt laksatifler
ATC kodu:	A06AB08

DULCOLAX®'ın etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, triarilmetan grubundan lokal etkili bir laksatiftir. Kolonda bakteriler tarafından parçalandıktan sonra kalın bağırsak mukozasını uyararak kolon peristaltizmine sebep olur ve kolon lümeninde su ve elektrolit toplanmasını arttırır. Bu durum defekasyonun stimülasyonu, geçiş zamanının azalması ve dışkının yumuşamasıyla sonuçlanır.

Sodyum pikosülfat kolonda etki eder ve özellikle boşaltım işlemini uyarır. Bu yüzden, ince bağırsakta sindirimin değiştirilmesi veya kalorilerin ya da temel besin ögelerinin absorbe edilmesinde etkili değildir.

Kronik kabızlığı olan 367 hastada randomize, çift-kör, paralel grup çalışmasında DULCOLAX®'ın günlük kullanımında, plaseboya nazaran tedavinin ilk haftasından itibaren haftada yapılan tuvalete çıkma sayısında anlamlı artış izlendi. DULCOLAX®'ın plaseboya üstünlüğü tedavinin dört haftasının tümünde de gösterildi ($p<0.0001$). Serum potasyum düzeyleri çalışma sonunda değişmedi (4.4 mM) ve fizyolojik aralık (3.6-5.3 mM) içindeydi.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Oral alımdan sonra sodyum pikosülfat, belirgin bir absorpsiyon olmaksızın kolona ulaşır. Böylece enterohepatik sirkülasyon önlenir.

Dağılım:

Oral uygulamadan sonra sistemik dolaşımda ihmal edilebilir düzeyde ilaç bulunur.

Biyotransformasyon:

Sodyum pikosülfat bağırsakta distal segmentte bakteriyal parçalanma ile aktif laksatif bileşik olan bis-(parahidroksifenil)-piridil-2-metana (BHPM) dönüşür.

Eliminasyon:

Dönüşümü takiben BHPM'nin sadece küçük bir miktarı absorplanır. Sodyum pikosülfatın 10 mg'ının oral uygulamasından sonra toplam dozun %10.4'ü 48 saat sonra idrarda BHPM glukuronid olarak itrah edilir. İlaveten BHPM safraya glukuronid olarak atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki:

Aktif metabolitin (BHPM) serbestleşmesine bağlı olarak etki başlangıcı genellikle 6-12 saatte başlar. Aktif bileşiğin laksatif etkisi ile plazma düzeyleri arasında ilişki yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik popülasyon:

DULCOLAX® pediyatrik popülasyonda kullanılmaktadır. Ancak, DULCOLAX® 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Ek veri bulunmamaktadır.

Cinsiyet:

Geçerli değil.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sodyum pikosülfat *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarda herhangi bir genotoksik potansiyel göstermemiştir. Bileşiğin kanserojen potansiyeline ilişkin deneysel çalışma bulunmamaktadır.

Sıçanlar ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlardaki embriyotoksisite çalışmalarında teratojenik potansiyelin herhangi bir kanıtı yoktu. Her iki türde bu dozda embriyotoksik etkiler görüldü. Fötal gelişim periyodu ve laktasyon esnasında 10 mg/kg ve üzerindeki günlük dozlarda yavruların ağırlık artışını azalttı ve mortaliteyi artırdı. Erkek ve dişi sıçanların fertilitesi 100 mg/kg/gün'e dek olan dozlarda bozulmadı.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Makrogol 400

Jelatin (sığır)

Gliserol

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 ay.

Şişe ilk açıldıktan sonra 12 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Şişeler sıkıca kapalı tutulur.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

DULCOLAX® 2,5 mg yumuşak jelatin kapsül, butil lastik contalı polipropilen vidalı kapaklı renksiz cam şişelerde 50 yumuşak jelatin kapsül içerir.

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 Yönetmeliğine" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.
Şişli-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/315

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19/09/2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ