KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

COLİDUR® 200 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Rifaksimin (amorf) 200 mg

Yardımcı Maddeler:

Sodyum nişasta glikolat 7.42 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Pembe renkli, konveks yüzlü, yuvarlak film kaplı tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Akut gastrointestinal enfeksiyon, seyahat edenlerin diyaresi,
- Kronik bağırsak inflamasyonu gibi rifaksimine duyarlı bakterilerin neden olduğu gastrointestinal hastalıkların tedavisi,
- Kolorektal cerrahide enfektif komplikasyonların profilaksisi,
- Hiperamonemi tedavisinde ko-adjuvant olarak.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorun önerisine bağlı olarak dozların miktarı ve sıklığı değiştirilebilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde tedavi süresi 7 günü geçmemelidir. Tedavi süresi doktor tarafından hastanın klinik cevabına göre belirlenmelidir.

Tekrarlayan tedavi serilerinin gerekli olduğu vakalarda her bir tedavi serisi 20-40 günlük ilaçsız dönemlerle ayrılmalıdır.
Aralıklı tedavinin toplam süresi, hastaların klinik cevabına göre belirlenmelidir.

Önerilen doz

Akut gastrointestinal enfeksiyon, seyahat edenlerin diyare tedavisi:

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 6 saatte bir, 1 tablet (800mg rifaksimin)

Kronik bağırsak inflamasyonu:

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: Her 6 saatte bir, 1 tablet (800mg rifaksimin)

Kolorektal cerrahide enfektif komplikasyonların profilaksisi:

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: 12 saatte bir, 2 tablet (800mg rifaksimin)

Hiperamoneminin ko-adjuvan tedavisi:

-Erişkin ve 12 yaş üstü çocuklar: 8 saatte bir 2 tablet (1200mg rifaksimin)

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir. COLİDUR® yiyeceklerle veya aç karnına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda rifaksimin uygulamasına dair klinik veri bulunmamaktadır.
Rifaksiminin sınırlı sistemik absorbsiyonundan dolayı karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon: İlacın etkililiği ve güvenliliği 12 yaşın altındaki çocuklarda kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılarda kullanımıyla ilgili deneyim sınırlıdır. Ancak tavsiye edilen dozlarda ilacın tolere edilebilirliğinin yüksek olduğu saptanmıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Rifaksimine, diğer rifamisinlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.
Kısmi de olsa intestinal obstrüksiyon veya ağır intestinal ülserasyon lezyonları olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüksek dozlarda uzun süreli tedavi sırasında veya bağırsak iç yüzeyinde zedelenme olduğu zaman ürünün küçük bir miktarı (fakat %1'den daha azı) emilebilir ve idrarın kırmızımsı bir renge dönüşmesine yol açabilir.

Antibiyotiğe direnç gelişmesi durumunda tedavinin kesilmesi ve uygun bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir.

Rifaksimin E.coli dışındaki patojenlerin (Campylobacter jejuni, Shigella, Salmonella vb.) yaptığı diyare ya da kanlı dışkı ve ateşle seyreden diyarede kullanılmamalıdır.

Rifaksimin başlangıcından sonra 24-48 saatte diyare kalıcıysa veya daha kötüleşmişse tedavi kesilmelidir.

Süper enfeksiyon gelişirse uygun tedavi başlatılmalıdır.

Antibakteriyel ajanlarla tedavi kalın bağırsağın normal florasını değiştirir ve clostridiumların aşırı üremesine neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,21 – 0,31 mg sodyuma eşdeğer miktarda 7.42 mg sodyum nişasta glikolat içerir. Bu maddeye karşı hiçbir olumsuz etki gözlenmemiştir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bugüne kadar hiçbir etkileşim tanımlanmamıştır.

Oral olarak verilen rifaksiminin gastrointestinal sistemden ihmal edilebilir düzeydeki emilimine (%1'den daha az) bağlı olarak sistemik düzeyde herhangi bir ilaç etkileşimi varsayılamaz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlarda özel önerileri destekleyen veriler mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Gebelik dönemi

Rifaksimin, sıçan ve tavşanlarda teratojenik bulunmamıştır.

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Hayvan üreme çalışmaları her zaman insanlardaki cevabın önceden habercisi olmadığı için, ilaç, gebelik durumunda yalnızca çok gerekli ise ve doğrudan doktorun kontrolü altında verilmelidir. COLİDUR®'un risk/yarar oranı doktor tarafından karşılaştırılarak gebelerde kullanımına karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Rifaksiminin süte salgısı değerlendirilmemiştir; fakat çok düşük sistemik emilim nedeniyle düzeyin ihmal edilebilir seviyede olması muhtemeldir. Bu nedenle, rifaksiminin emziren kadınlarda kullanılmasına uygun tıbbi gözetim sağlandığı takdirde izin verilebilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Rifaksiminin insanlardaki üreme yeteneği üzerine etkisi hakkında bir çalışma bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar rifaksiminin üreme yeteneği ve fertilite üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığını göstermektedir (Bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır: çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100,<1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000, <1/100); seyrek (≥1/10000, <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik çalışmalar:

Rifaksimin, çift kör klinik çalışmalar ve klinik farmakoloji çalışmalarında plasebo ve diğer antibiyotiklerle karşılaştırılmıştır ve niceliksel güvenlik verisi bulunmaktadır.

Not: Listelenen istenmeyen etkilerin önemli bir bölümü (özellikle gastrointestinal olanlar) tedavi edilen hastalıktan da kaynaklanabilir. Klinik çalışmalarda plasebo ile bildirilenler ile aynı sıklıkla bildirilmiştir.

Enfeksiyon ve enfestasyonlar:

Yaygın olmayan: Kandidiyazis

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Lenfositoz, monositoz, nötropeni

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Yaygın olmayan: Anoreksi

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın olmayan: İnsomnia, anormal rüyalar

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı

Yaygın olmayan: Tat duygusu kaybı, migren, hipoestezi

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan: Diplopi

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Yaygın olmayan: Vertigo

Kardiyak hastalıklar:

Yaygın olmayan: Palpitasyon

Vasküler hastalıklar:

Yaygın olmayan: Sıcak basması, Kan basıncı artışı,

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Dispne, nazal konjesyon, boğaz kuruluğu, faringolaringeal ağrı

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Konstipasyon, karın ağrısı, karın şişkinliği, diyare, gaz, bulantı, rektal tenesmus, defekasyon zorlaması, kusma.

Yaygın olmayan: Assit (karında su toplanması), dispepsi, gastrointestinal hareketlilik bozukluğu, üst karın ağrısı, hematokezi, muköz dışkı, katı dışkı, dudak kuruluğu.

Hepatobiliyer hastalıklar:

Yaygın olmayan: Aspartat aminotransferazda artış.

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Döküntü, maküler döküntü, soğuk ter.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın olmayan: Sırt ağrısı, kas spazmları, miyalji, kas zayıflığı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Yaygın olmayan: Glikozüri, pollaküri (çok sık ama azar azar idrara çıkma), poliüri, idrarda kan

Üreme sistemi ve meme bozuklukları:

Yaygın olmayan: Polimenore

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Pireksi

Yaygın olmayan: Yorgunluk, asteni, üşüme, ağrı, göğüs ağrısı, göğüs rahatsızlığı, periferik ödem, grip benzeri hastalık

Yaralanma ve zehirlenme

Yaygın olmayan: Güneş yanığı

Pazarlama sonrası deneyim:

İlacın pazarlanmasını takiben aşağıdaki çok seyrek reaksiyonlar bildirilmiştir: diyare, karın ağrısı, özefagusta yanma hissi, bulantı, periferik ödem, yüzde ödem, larengeal ödem, nötropeni, senkop, aşırı duyarlılık, ajitasyon, baş ağrısı, anjiyonörotik ödem, purpura, jeneralize kaşıntı, prurit, genital bölgede kaşıntı, eritem, palmar eritem, alerjik

dermatit, ekzantem, döküntü, eritematöz döküntü, morbiliform döküntü, lokal ve jeneralize ürtiker.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Rifaksiminin 5 gün süreyle günde 2400 mg'a kadar olan dozları ile doz aşımı vakası ortaya çıkmamıştır.

Doz aşımının farkına varıldığı vakalarda, midenin boşaltılması, semptomatik tedavi ve uygun destekleyici tedavinin uygulanması önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntestinal antimikrobiyal, antibiyotik

ATC kodu: A07AA11

Rifaksimin, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Rifamisin SV'nin yarı-sentetik bir türevidir; rifamisin grubu antibiyotiklerin diğer üyeleri gibi bakteriyel DNA bağımlı RNA polimeraz enziminin beta alt ünitesine geriye dönüşümsüz bir şekilde bağlanır ve sonuç olarak bakteriyel RNA ve protein sentezini inhibe eder. Enzimle geriye dönüşümsüz bir şekilde bağlanma nedeniyle rifaksimin duyarlı bakterilere karşı bakterisittir.

Rifaksiminin antimikrobiyal etki spektrumu geniştir; seyahat edenlerin diyaresi dahil olmak üzere gastrointestinal enfeksiyonlardan sorumlu hem gram-negatif hem de gram-pozitif aerob ve anaerob bakterilerin çoğunu içine alır. Bunlar: Gram-negatif Aeroblar: *Salmonella* spp.; *Shigella* spp.; enteropatojenik suşlar dahil olmak üzere *Escherichia coli*; *Proteus* spp.; *Campylobacter* spp.; *Pseudomonas* spp.; *Yersinia* spp.; *Enterobacter* spp.; *Klebsiella* spp.; *Helicobacter pylori;* Anaeroblar: *Bacteroides fragilis* dahil olmak üzere *Bacteroides spp.; Fusobacterium nucleatum;* Gram-pozitif Aeroblar: *Streptococcus spp.; Enterococcus fecalis* dahil olmak üzere *Enterococcus spp.; Staphylococcus spp.;* Anaeroblar: *Clostridium difficile ve Clostridium perfringens* dahil olmak üzere *Clostridium spp.; Peptostreptococcus spp.* Oral yolla verilen rifaksiminin gastrointestinal emilimi, ihmal edilebilir düzeydedir.

(%1'den daha az): sonuç olarak antibiyotik bağırsaklarda, test edilen enteropatojenlerin MİK'lerinden önemli derecede daha yüksek çok yüksek konsantrasyonlara ulaştığı bölgede, lokal olarak etki gösterir (800 mg'lık günlük dozlarla 3 günlük tedaviden sonra 4000-8000 µg/g'lık fekal düzeylere ulaşılır). Bu durum, rifaksiminin orada yerleşen duyarlı patojen türleri ortadan kaldıran etkin antibakteriyel etkiyi yürütmesini sağlar.

Rifaksiminin geniş antibakteriyel spektrumu, aynı zamanda, çeşitli patolojik durumlardan sorumlu veya bu durumlarla ilgisi olan intestinal bakteri yükünü azaltmasını kolaylaştırır. Sonuç olarak, rifaksimin aşağıdakileri azaltma yeteneğine sahiptir;

- Mukoza immünoregülasyonunda ve/veya bariyer fonksiyonunda genetik olarak belirlenen kusurların varlığı durumunda, kronik bağırsak inflamasyonunu uyarabilen veya devam ettirebilen antijenik uyarılar,
- Kolorektal cerrahide enfektif komplikasyon riski.

Ürünün hemen hemen hiç gastrointestinal emiliminin olmaması sistemik yan etki riskini ortadan kaldırır. Yürütülen çeşitli klinik çalışmalarda, rifaksimin her zaman iyi tolere edilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İnsanlar üzerinde yürütülen farmakokinetik çalışmalara göre, oral uygulama sonrasında rifaksimin emilimi hemen hemen bulunmamaktadır (%1'den daha az).

Dağılım:

Hem sağlıklı gönüllülerde hem de ülseratif kolit veya Crohn's hastalığı nedeniyle intestinal mukozası hasarlı hastalarda, rifaksiminin terapötik dozlarını takiben plazma düzeyleri tespit edilemez (tespit sınırı, <0,5-2ng/ml) veya ihmal edilebilir bir seviyededir (hemen hemen tüm vakalarda 10ng/ml'den daha az).

Biyotransformasyon:

Rifaksiminin emilimi çok az olup oral dozun %0.01'den azı plazmada tespit edilmektedir. Yürütülen çalışmalarda birbirini izleyen dozlar sonrasında ilaç birikimine dair kanıt bulunamamıştır. Rifaksimin neredeyse hiç değişmemiş olarak feçesle atılır.

Eliminasyon:

Rifaksiminin üriner yolla açığa çıkan miktarı, verilen dozun %0,5'ini aşmaz. Oral yolla verilen rifaksiminin hemen hemen hepsi çok yüksek konsantrasyonlara ulaştığı intestinal sistemde mevcuttur (800 mg'lık günlük dozlarla 3 günlük tedaviden sonra 4000-8000 µg/g'lık fekal konsantrasyonlara ulaşılır)

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oral yolun kullanıldığı kronik toksisite çalışmaları, çeşitli hayvan türlerinde yapılmıştır. Sıçanlarda 6 aylık, köpeklerde 9 aylık çalışmada rifaksimin tedavisi iyi tolere edilmiş ve hedef organ toksisitesi hiç belirlenmemiştir. Rifaksiminin üreme fonksiyonu ile embriyo-fötal ve peri-/post natal gelişim üzerindeki muhtemel etkileri sıçan ve tavşanlarda çalışılmıştır. 300 mg/kg'a kadar olan dozların tekrarlayan bir şekilde oral yolla uygulanması, erkek ve dişi sıçanlarda genel üreme fonksiyonunu ve fertiliteyi etkilememiştir. Bu bulgular, tavşanlarda 1000 mg/kg'a kadar olan dozların kullanıldığı teratolojik çalışmalarda teyit edilmiştir.

Yavruların pre ve post-natal gelişimi ile F1 jenerasyonun büyüme, davranış ve üreme performansı yönünden hiçbir etkinin gözlenmediği düzey, 300 mg/kg olarak bulunmuştur (test edilen en yüksek dozlar). Rifaksiminin mutajenik olmadığı tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek tablet:

Sodyum nişasta glikolat

Mikrokristal selüloz 200

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Gliseril palmitostearat

Talk

Film kaplama:

* Opadry OY-S 34907 Pembe

*Bileşimi: hipromeloz, titanyum dioksit, propilen glikol, kırmızı demir oksit, disodyum EDTA

6.2 Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ambalajı içinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC / PVDC - Aluminyum blister 12 film tablet / 1 kutu, kullanma talimatı ile birlikte

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3
Balgat-ANKARA
Tel: 0 312 287 74 10
Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

222 / 65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29/12/2009
Ruhsat yenileme tarihi: ----

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ