

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DE-LİGHT 11 mg granül içeren saşe

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her saşe 11 mg sukraloz içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Saşe

Beyaz, kokusuz granül ihtiva eden saşeler

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

DE-LİGHT, diyabet hastalığı, zayıflama kürleri veya şişmanlığı önleme diyetleri gibi şeker kullanımının sakıncalı olduğu ve alınan kalori miktarının azaltılmasının gerekli olduğu durumlarda, sıcak ve soğuk içeceklerde tatlandırıcı olarak kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

DE-LİGHT'ın içindeki sukralozun tatlandırma gücü, şekerden ortalama 600 kat daha tatlıdır ve kalorisizdir. Sukraloz, şekerden yapılmasına rağmen vücutta sindirilmediğinden kalori içermez. Sukraloz, tatlandırıcı olarak çeşitli yiyeceklerde ve içeceklerde ihtiyaç duyuldukça kullanılır. Sukralozun günlük kullanım miktarı 5 ile 15 mg/kg/gün'dür.

##### Uygulama şekli:

DE-LİGHT, sıcak ve soğuk içeceklerde tatlandırıcı olarak kullanılır. Ayrıca pişirilerek hazırlanması gereken yiyeceklerde de kullanılabilir.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Özel bir uyarı gerekmemektedir.

**Pediyatrik popülasyon:** 2 yaş altında kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

**Geriatrik popülasyon:** Özel bir uyarı gerekmemektedir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

DE-LİGHT, sukraloz veya içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

DE-LİGHT'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden dolayı olumsuz bir etki beklenmemektedir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri konusunda yeterli veri bulunmamaktadır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

DE-LİGHT'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerine etkisi olduğunu gösteren klinik çalışma bulunmamaktadır.

#### **Gebelik dönemi**

DE-LİGHT saşe için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. DE-LİGHT saşe emzirme döneminde kullanılabilir.

## **Üreme yeteneđi/Fertilite**

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine kullanımı ile ilgili yeterli klinik bilgi bulunmamaktadır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi olabilecek klinik bir bilgiye rastlanamamıştır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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).

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Çok seyrek: Diyare, bulantı, dispepsi

### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Sukralozun günlük kullanım miktarı, 5 ile 15 mg/kg/gün' dür. Spesifik bir antidotu yoktur. Bu gibi durumlarda destekleyici tedavi uygulanır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Yapay tatlandırıcılar

ATC kodu: A10X

Yapay tatlandırıcılar grubundan olan sukraloz, sukrozun yapısındaki hidroksil gruplarının seçici olarak klorin ile yer değiştirmesi sonucu elde edilir.

Sukralozun kan şekeri üzerinde, insülin seviyeleri üzerinde veya HbA1C gibi glukoz kontrol ölçümleri üzerinde istenmeyen etkisi gözlenmemiştir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

Emilim: Sukralozun insanlarda çok az miktarda emildiği gösterilmiştir. Sukraloz, insanlara ve bazı hayvan türlerine oral olarak uygulandığında, absorpsiyon, eliminasyon ve kinetik sonuçları benzerdir.

Dağılım: Sukralozun dağılımını lipofilik olmayan suda çözünür kimyasal yapısı belirler. En yüksek plazma seviyeleri uygulama sonrası yarım saat ile 3 saat arasında gözlenmiştir.

Biyotransformasyon: İnsanlarda sukralozun yarı ömrü 2,5 ile 23 saat arasında gözlenmiştir. Önemli bir kısmı değişmeden, az bir kısmı glukronik konjugatları halinde atılır.

Eliminasyon: Sukralozun yaklaşık %60-90'ı feçesle, %10-30'u ise idrarla atılır. Sukraloz vücut dokularında birikmez.

## **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Sukralozun insanlarda karsinojenik, reproduktif veya nörolojik risk yaratmadığı gözlenmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Dekstroz monohidrat  
Maltodekstrin

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen geçimsizliği yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

Karton kutuda, 75, 90 ve 125 adetlik 40 g/m<sup>2</sup> sülfit kağıt+10 g/m<sup>2</sup> LDPE saşelerde ve 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 Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyođlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2017/488

## **9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 10.07.2017  
Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**