

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ADI:

De-Nol® 300 mg Yutma Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet 300 mg (120 mg Bi₂O₃ eşdeğeri) kolloidal bizmut subsitrat içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film Kaplı Tablet

Yuvarlak, konveks, kremimsi beyaz renkte film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Mide ve duodenum ülserleri. Helicobacter pylori eliminasyonu gereken dispepsiyle birlikte olan gastritte çoklu tedavinin bir bileşeni olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji:

Aç karına günde iki defa 2 tablet: Sabah kahvaltısından yarım saat önce ve akşam yemeğinden yarım saat önce

Ya da

Yatmadan önce veya aç karına günde 4 kez 1 tablet: 3 ana öğünden yarım saat önce veya yarım saat sonra ve yatmadan önce alınır.

Uygulama şekli:

Tabletler suyla birlikte alınmalıdır ve tamamı yutulmalıdır.

De-Nol 1-2 ay kullanılmalıdır.

Bu süreden sonra 2 ay süreyle DE-NOL® ya da diğer bizmut bileşikleri kullanılmamalıdır. Daha sonra eğer gerekirse 1-2 aylık ikinci bir tedavi uygulanabilir.

Önerilen dozların etkili olduğu gösterilmiştir. Bir doz kaçırıldığında, bir sonraki dozun alınma zamanı yakın değilse ilaç alınmalıdır.

Ağrılar azalsa dahi, doktorun önerdiği miktar ve süre değiştirilmemelidir.

Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı kişilerde kullanımıyla ilgili özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Ağır böbrek yetmezliğinde kontrendikedir.

4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Bizmut bileşiklerinin uzun süreli yüksek doz kullanımı, bazen reversibl ensefalopatiye sebep olduğundan önerilmemektedir.

Bu risk DE-NOL®'ün önerilen şekilde kullanıldığında çok düşüktür. Buna rağmen, DE-NOL® tedavisiyle birlikte diğer bizmut içeren ilaçların birlikte alınması önerilmemektedir.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler İle Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

DE-NOL® kullanımından yarım saat önce ve yarım saat sonra, diğer ilaçlar, yiyecek ve içecekler, özellikle antasidler, süt , meyva veya meyva suları, ilacın etkisine tesir edebileceğinden dolayı kullanılmamalıdır. Teorik olarak DE-NOL® ile birlikte kullanıldığında tetrasiklinlerin emilimi azalabilir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C/D (3.trimester)'dir.

DE-NOL®'un gebe kadınlarda ve emziren annelerde kullanımında olası zararlı etkilerine yönelik değerlendirme yapabilecek yeterli veri mevcut değildir. Bugüne kadar yapılan hayvan çalışmalarında zararlı etkilerine yönelik bir kanıt bulunmamıştır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Doğum kontrol ilaçlarıyla etkileşim bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi:

Gebelikte kullanımı tavsiye edilmez.

Laktasyon dönemi:

Emzirme döneminde kullanımı tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

Bu ürünün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi ile ilgili veri yoktur. Ancak **DE-NOL®**'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bir etkisinin olduğu söylenemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir:

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, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın

Gastrointestinal rahatsızlıklar: Bizmut sülfid oluşumu nedeniyle dışkı siyah renk olabilir. Bu renk değişimi melena ile kolayca karışabilir.

Yaygın olmayan

Gastrointestinal rahatsızlıklar: Bulantı, kusma, konstipasyon, diyare.

Deri ve deri altı rahatsızlıkları: Hafif alerjik deri reaksiyonları

Çok seyrek veya bilinmeyen

İmmun sistem bozuklukları: Anafilaktik reaksiyon.

4.9 Doz Aşımı ve Tedavisi:

İntoksikasyon Belirtileri:

Akut, çok yüksek miktarlarda alınması durumunda, on günlük bir süre içinde geçici böbrek yetmezliği ortaya çıkabilir.

İntoksikasyon Tedavisi:

Tek seferde çok yüksek doz alınması durumunda derhal mide lavajı yapılmalı ve tekrarlayan dozlarda aktif karbon ile osmotik laksatif uygulanmalıdır. Bu tedavi genellikle bizmutun emilimini kısıtlar ve ilave önlemlere gerek kalmaz.

Kan ve idrarda bizmut düzeyleri, akut ve kronik intoksikasyonda, herhangi bir semptomun bizmuta maruz kalma sonucu olup olmadığını belirlemek için, ölçülmelidir. Semptomların akut veya kronik yüksek doz bizmut alımına bağlı olduğu biliniyorsa dimerkaptosüksinik asit (DMSA) veya dimerkaptopropansülfonik asit (DMPS) ile şelasyon tedavisi uygulanabilir.

Ciddi böbrek yetmezliği durumunda şelasyon tedavisinden sonra hemodiyaliz uygulanabilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoteropatik grubu : Peptik ülser ve gastroözofajiyal reflü hastalığı tedavisi diğer ilaçlar

ATC kodu: A02BX05

Etki mekanizması:

DE-NOL[®] tabletin yutulmasından sonra mide asidinin etkisiyle çökelti oluşturur ve oluşan çökelti başlıca ülserli bölgeye yapışır ve pepsinin etkisini inhibe eder.

DE-NOL[®] mukoza koruyucu etkisini aynı zamanda endojen prostaglandinlerin sentez ve sekresyonunu uyarak bikarbonat ve münin üretiminin artmasıyla da göstermektedir.

Ek olarak DE-NOL[®] gastrit nedeni olan Helicobacter pylori üzerine antibakteriyel etki göstermektedir.

Bu bakterinin DE-NOL[®] ile eradikasyonu gastrite bağlı histolojik görünümü ve semptomları düzeltir.

Farmakodinamik etkiler:

Klinik çalışmalar DE-NOL[®]'ün yüksek oranda gastrik ve duodenal ülseri iyileştirdiğini göstermektedir.

Helicobacter pylori'ye karşı antibakteriyel etkisi, duodenal ülser relapslarının, etkin tedavinin kesilmesinden sonraki ilk yılda, DE-NOL[®] ile tedavide, sıklıkla

kullanılan diğler ilaçlara oranla daha az olmasını sağlamaktadır. Benzer etki gastrik ülserli hastalarda da gözlenmektedir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Emilimi:

DE-NOL® lokal etkili bir ilaç olduğundan, tedavi süresince koloidal bizmut subsitratın oluşun bizmut çok az miktarda emilir. (dozun % 0,2'sinden az miktarı)

Dağılımı:

Bizmut başlıca böbreklerde bulunur, diğler organlarda eser miktarlarda gözlenir.

Biotransformasyonu:

DE-NOL® özellikle bizmut oksiklorid ve bizmut sitrat olarak erimeyen bizmut bileşikleri şeklinde mideye çöker.

Eliminasyonu:

Alınan bizmutun büyük bir çoğunluğu dışkı ile atılır.

Emilen eser miktardaki bizmutun idrar klirensi yaklaşık 50 ml/dakikadır. Bizmutun zamanla atılımını gösterebilmek için en az üç kompartmanlı model gerekmektedir.

Ancak, emilen bizmutun büyük bir bölümünün eliminasyon yarı ömrü 5-11 gündür.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Anlamlı bir veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Tablet kısmında

Povidon K-30 (Polivinilpirolidon)

Polakrilin potasyum (Amberlite IRP-88)

Polietilen glikol 6000

Magnezyum stearat

Mısır nişastası

Etanol, %96

Saf su

Kaplama kısmında

Hidroksipropilmetil selüloz

Polietilen glikol

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bkz. Bölüm 4.5 “Diğer tıbbi ürünlerle etkileşmeler ve diğer etkileşme şekilleri”

6.3 Raf Ömrü

De-Nol[®] tablet ambalajda belirtilen tarihe kadar kullanılabilir.

Raf ömrü 4 yıldır.

6.4 Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın Niteliği ve İçeriği

Kutuda; Pilfer prof kapaklı, amber renkli cam şişede 60 tablet

6.6 Beşeri Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7

RUHSAT/İZİN SAHİBİ

Astellas Pharma Europe B.V., Hollanda lisansı ile

Genesis İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş..

Ömer Avni Mah. İnebolu Sok. Sümbül Konak Apt. No:85,

34427 Beyoğlu, İstanbul

Tel: (0 212) 245 55 80

Faks: (0 212) 245 57 33

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

8. RUHSAT NUMARASI:

06.11.2008 - 217/16

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 06.11.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ