

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİYACURE 250 mg Liyofilize Toz İçeren Saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Liyofilize Saccharomyces boulardii 282.5 mg
[250 mg Saccharomyces boulardii'ye eşdeğer]

Yardımcı maddeler:

Fruktoz 464.5 mg
Karışık meyve aroması 13 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Liyofilize toz içeren saşe

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

DİYACURE aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

İshal;

- Enfeksiyöz ishallerin tedavisinde,
- Enfeksiyöz ishallerin önlenmesinde,
- Antibiyotik ilişkili ishal tedavisi ve önlenmesinde,
- Seyahat ishallerinin önlenmesi ve tedavisinde destek amaçlı olarak.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlerde: Günde 1 veya 2 poşet

Uygulama şekli:

Poşet içeriği bir bardak su içinde karıştırılarak içilir. DİYACURE, 50°C'den daha fazla sıcaklıklara maruz olmuş sıvılarla kullanılmamalıdır.

Bu ilaç günün herhangi bir saatinde aç veya tok karna alınabilir, ancak çok hızlı bir etki sağlamak için hazım faaliyetinin olmadığı yemek yeme saatlerinin dışında alınması tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Yeterli veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:Çocuklarda:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Çocuklarda: Günde 1 poşet

Bir bardak su içine bir poşet içeriği dökülür.

Bebeklerde (2 yaş altı):

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Bebeklerde: Günde 1 poşet

Poşeti açınız ve biberon şişesinde yeterli miktarda su ile karıştırınız, iyice çalkalayınız.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite görülen hastalarda kullanılmamalıdır.

Santral venöz kateteri olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DİYACURE canlı hücrelerden oluşmakta olup, 50°C'den daha fazla sıcaklıklara maruz olmuş sıvılarla kullanılmamalıdır.

DİYACURE bir maya olması nedeniyle, sistemik ya da oral antifungal ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkinliğinde azalma görülebilir.

Saccharomyces boulardii (*S. boulardii*) fungemi riski ile ilişkili olan bir mayadır. *S. boulardii* kaynaklı fungemi vakaları şu risk faktörleri olan hastalarda görülmüştür: Geniş spektrumlu antibiyotik tedavisi sonucunda intestinal mukoza değişiklikleri; immünosupresyon; santral venöz kateterizasyon. *S. boulardii* poşet içeriğinin kullanımına özen gösterilmediği durumlarda, kateterizasyon fungemiye neden olabilmektedir.

DİYACURE fruktoz içermektedir. Nadir kalıtsal intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sistemik veya oral antifungal ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkinliğinde azalma görülebilir.

Bunun dışında, DİYACURE'un bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

İlaç etkileşimleri açısından özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

İlaç etkileşimleri açısından pediyatrik hastalar üzerinde herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır. İnsanlara yönelik potansiyel etki bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

DİYACURE'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. 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.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Saccharomyces boulardii'nin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Saccharomyces boulardii'nin süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. DİYACURE emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DİYACURE'un araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur ya da yok denecek kadar azdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Saccharomyces boulardii kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.-

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 (elde verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok Seyrek: Fungemi (4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız)

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: İntolerans reaksiyonları

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Flatulans

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı, papüller (ürtiker, erupsiyon, döküntü), deri döküntüsü (bütün vücutta oluşmuş ya da vücuda dağılmış; lokal veya yaygın eksantem) şeklinde olan.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

DİYACURE'e ait doz aşımı semptomları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidiyareik mikroorganizmalar

ATC Kodu: A07FA02 (*Saccharomyces boulardii*)

Farmakolojik çalışmalarda görüldüğü üzere, bir kapsül veya bir poşetin alınmasından sonra, mide, duodenum ve jejunumda hızlı bir şekilde *Saccharomyces boulardii* canlı hücreleri oluşmaktadır.

Saccharomyces boulardii'nin önemli miktarı, sindirimden sonraki 24 saat boyunca sindirim sisteminde kalır, bağırsak ortamında çoğalması ya da implantasyonu söz konusu değildir.

Mikolojik teknikler ile insanlarda, dışkı düzeyinde normal canlı hücreler saptanmaktadır.

DİYACURE, antibiyotiklere genetik direnç göstermesine ilave olarak, mide, karaciğer ve bağırsak sekresyonlarına karşı direnç gösterir.

Antidiyareik mikroorganizmaları içeren DİYACURE'un farmakolojik aktiviteleri şunlardır:

- Vitamin büyüme faktörleri olan – gastrointestinal mukozanın trofik faktörü ve bağımlı özleri olan B grubu vitaminlerin (B1 vitaminleri, B2 vitaminleri, pantotenik asit, B6 vitamini, nikotinik asit) sentezi;
- Bağırsak mukozasında değişim olmaksızın, disakkarit enzimlerinin (Sukraz, Laktaz, Maltaz) enzimatik aktivitesinin belirgin olarak artışı;
- Bakteriler ve *Candida albicans*'ı içeren çeşitli mikroorganizmaların "in vivo" ve "in vitro" gelişiminin engellenmesine neden olan mikrobiyal antagonizma ve bariyer etkisi;
- Özellikle deney hayvanlarında, non-spesifik bağışıklık stimulusyonları ile test edilen bağışıklık sistemi üzerindeki etki.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Absorpsiyon:

Normal koşullarda, *Saccharomyces boulardii* hücreleri gastrointestinal sistemden dolaşıma geçmez.

Dağılım:

Oral alınmasından sonra, *Saccharomyces boulardii* hücreleri etkilerini gerçekleştirecekleri yer olan bağırsak sistemi boyunca (özellikle ince bağırsağa) taşınırlar.

Metabolizma:

Saccharomyces boulardii, kalın bağırsaktaki parçalayıcı enzimler tarafından hidroliz edilmektedir. Yarılanma ömrü 6 saattir.

Eliminasyon:

Kalın bağırsak içerisinde, maya hücreleri yerleşik bakteriler yoluyla parçalanırlar ve alınan dozun % 1'inden daha azı canlı hücreler şeklinde vücuttan atılır. *Saccharomyces boulardii* kalıcı bir şekilde insan bağırsak sisteminde koloni haline gelmez, DİYACURE kullanımı bittikten 6 ya da 7 gün sonra, dışkıda hücrelere rastlanmaz.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut toksisite: Sıçan ve farelerde oral olarak çalışmalar yapılmıştır. Liyofilize *Saccharomyces boulardii*'nin oral LD50 değeri, 3 g/kg'dan fazladır, bu durumda *S. boulardii*'nin akut toksisitesinin çok düşük olduğu söylenebilir.

Subkronik toksisite: 1 g/gün dozdaki kapsüllerin oral olarak verilmesiyle, 6 hafta süresince dişi köpeklerde çalışmalar yapılmıştır. Herhangi bir toksik etki görülmemiştir.

Kronik toksisite: 300 mg/kg dozdaki kapsüllerin oral olarak verilmesiyle, 6 ay süresince fareler ve tavşanlarda çalışmalar yapılmıştır. Herhangi bir toksik etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Fruktoz

Karışık meyve aroması

6.2 Geçimsizlikler

Yeterli veri yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden ve güneş ışığından koruyarak ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 saşelik ambalajlar Kuşe kağıdı/Al/PE saşede muhafaza edilir.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

06520 Balgat-Ankara

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

238/26

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ