KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EPİMOL 8 mg/mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Steril-Apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir ampul (1 mL) 8 mg Valetamat bromür içerir.

Yardımcı maddeler:
Sodyum klorür.....8 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti
Amber renkli cam ampul içerisinde steril, apirojen, berrak ve renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

EPİMOL, visseral spazmların (idrar yolları ve safra taşı kolikleri, mide barsak kanalının kramp halleri, ağrılı spastik konstipasyon, dismenore gibi) semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:
Önerilen doz : Günde 1-2 ampul damar veya kas içine uygulanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Kronik kullanımda tedavinin süresi ve uygulama sıklığı tedaviyi yürüten hekim tarafından, hastanın semptomlarına göre belirlenmelidir.

Uygulama şekli:
İntramüsküler veya intravenöz uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Valetamat bromürün pediyatrik hastalarda kullanımının güvenliliğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:
Valetamat bromürün geriyatrik hastalarda kullanımının güvenliliğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

EPİMOL, valetamat bromür ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde, pilor stenozunda, prostat hipertrofisinde, glokomda, idrar retansiyonunda, akut porfiride, megakolonda, taşiaritmilerde, gastrointestinal tıkanmada, ileusta, ülseratif kolitte, hipertansiyonda, miyastenia graviste, ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında ve gebelikte kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tirotoksikoz, kalp yetmezliği, kalp hızını arttıran kardiyak cerrahi müdahalelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Valetamat bromür ile birlikte kullanıldığında antimuskarinik yan etkilerde artışa yol açan ilaçlar:
Antihistaminikler, amantadin, trisiklik antidepresanlar, fenotiyazin, monoaminoksidaz inhibitörleri, fesoterodin, klozapin, linezolit, selektif noradrenalin geri-alım inhibitörü antidepresanlar, memantin.

Valetamat bromür ile birlikte kullanıldığında etkilerinde azalma gözlenen ilaçlar: Parasempatomimetik ilaçlar, fenotiyazinler, galantamin, organik nitratlar, haloperidol, ketokonazol, levodopa, metoklopramid.

EPİMOL, mide barsak kanalında motilite azalmasına yol açacağı için, bu yoldan emilen ilaçların absorpsiyonunu azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Pediyatrik popülasyon:
Eldeki verilerden hareketle pediyatrik popülasyonda özel bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi : D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Veri yoktur.

Gebelik dönemi
Valetamat bromürün gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

EPİMOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Valetamat bromür anne sütüne geçtiği için, EPİMOL emziren annelere verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

EPİMOL'ün bileşiminde bulunan valetamat bromür görme bulanıklığına neden olabilir. Bu durum hastanın bir motorlu taşıt ya da başka bir makine kullanırken tehlikeli olabilecek iş yapma kabiliyetini azaltabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi EPİMOL'ün de, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, istenmeyen yan etkileri olabilir. Bu istenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklık derecelerine göre sistemler bazında sıralanmıştır.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Sinirlilik, huzursuzluk

Göz hastalıkları
Bilinmiyor: Akomodasyon güçlükleri, görme bulanıklığı, oküler hipertansiyon, midriyazis

Kardiyak hastalıkları
Bilinmiyor: Kalp ritminde değişiklikler, çarpıntı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Bilinmiyor : Bronş sekresyonlarında azalma

Gastrointestinal hastalıklar
Bilinmiyor: Ağız kuruluğu, susama, yutma zorluğu, kabızlık

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Deri kızarması, ciltte kuruma, deri döküntüleri

Böbrek ve idrar hastalıkları
Bilinmiyor: Üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Bilinmiyor: Terlemede azalma, ateş basması, konuşmada zorluk

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptom ve belirtiler: Taşikardi, aritmi, hızlı soluk alıp verme, hiperpireksi, belirgin huzursuzluk ile karakterize merkezi sinir sistemi uyarılması, konfüzyon, paranoid reaksiyonlar, halüsinasyon, delirium, konvülsiyon, ölüme yol açabilecek dolaşım ve solunum yetmezliği

Tedavi: Sürekli EKG, vital bulguların izlenmesi, solunum desteği, hiperpireksi için dışarıdan soğuk uygulaması yapılır. Konvülsiyonlar için diazepam ve semptomatik tedavi uygulanır. Antikolinerjik etkileri ortadan kaldırmak için her 4-6 saatte bir IM veya SC 1-3 mg fizostigmin yapılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Sentetik antikolinerjikler
ATC kodu : A03AB

Valetamat bromür periferde atropine benzer antimuskarinik etkileri olan kuvaterner amonyum yapılı antimuskarinik bir ilaçtır. Gastrointestinal kanalda ve genitoüriner kanalda görülen visseral spazmlarda güçlü etki gösterir. Valetamat bromür, muskarinik reseptör blokajına bağlı olarak efektör organlar üzerinde parasempatik tonusun azalmasına veya ortadan kalkmasına yol açar.

Parasempatolitik ajan olan valetamat bromür mide suyundaki asit konsantrasyonunu ve mide motilitesini azalttığı için peptik ülser gelişmesini engelleyebilir ve gastrik ağrıyı ortadan kaldırabilir.

Valetamat bromür kuvaterner amin türevi olduğu için vücut sıvılarında tümüyle iyonize durumda bulunur. Bu nedenle merkezi sinir sistemine giremez ve santral yan etkiler oluşturmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim :
Valetamat bromür gastrointestinal kanaldan hızla absorbe olur. Plazma konsantrasyonuna 10-60 dakikada ulaşır. Kas içi uygulamadan sonra etkisi 20-30 dakika içerisinde başlar.

Dağılım :
Valetamat bromür kuvaterner amin türevi olduğu için vücut sıvılarında tümüyle iyonize durumda bulunur. Plasentaya ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon :
Valetamat bromür tamamıyla karaciğerde metabolize olur ve idrar yoluyla atılır.

Eliminasyon :
Valetamat bromürün yarılanma ömrü 4 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum :
Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite testi beyaz fareler üzerinde uygulanmıştır. Letal (ölümcül) doz (LD_{50}) IV doz için 40 hayvan üzerinde yapılan çalışmada 8,3 mg/kg; SC doz için 60 hayvan üzerinde yapılan çalışmada 105 mg/kg; ve oral doz için 80 hayvan üzerinde yapılan çalışmada 330 mg/kg olarak bulunmuştur. Zehirlenme görünümü olarak flask paralizi gözlenmiştir.

Tavşanlar üzerinde yapılmış olan çalışmalarda ise 10 mg/kg IV doz iskelet kasının tamamen felç olmasına neden olmuştur. Bu şekilde bir doz ile zehirlenmiş tavşana suni solunum uygulanırsa 5 dakika sonrasında spontan solunum tekrar başlar, 20 dakika sonra ise tam bir toparlanma gerçekleşir.

Yarı kronik toksisitenin değerlendirilmesi amacı ile 50 sıçan ve 5 tavşan 4 hafta boyunca günde 10 mg/kg SC valetamat bromür almışlardır. Bu deney esnasında hayvanların davranış, vücut ağırlıkları ve kan yapılarında herhangi bir önemli değişiklik saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli Tip I cam ampullere doldurulmuş ürün, 1 mL'lik 5 adet ampul içeren plastik taşıyıcı blister ile birlikte karton kutu içinde ambalajlıdır.

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

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0312 485 37 60
Faks : 0312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

237/49

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28/11/2011
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız dokturunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EPİMOL'ün Saklanması

EPİMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİMOL'ü kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat Sahibi:

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0312 485 37 60
Faks : 0312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No: 20
Kurtköy/Pendik TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 28/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.