

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PURSENNİD Draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir draje 12 mg senna glikozitlerine eşdeğer 20 mg senna ekstresi kalsiyum tuzu içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz, glukoz, sukroz, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje

Kahverengimsi, yuvarlak, bikonveks şeker kaplı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PURSENNİD aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Farklı etiyojilerdeki atonik konstipasyonun semptomatik tedavisinde
- Batının radyolojik muayenesine hazırlık devresinde

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

PURSENNİD için doğru doz yeniden normal barsak fonksiyonunu sağlamak için gerekli olan en düşük dozdur. Dozaj kişiler arasında değişiklik gösterir ancak genellikle aşağıdaki aralıklarda bulunur.

Yetişkinlerde:

2–4 draje / akşam alınır (medikal tavsiyeye göre maksimum günlük doz, 6 draje)

Çocuklarda:

6–12 yaş: Yaşa bağılı olarak 1-2 draje / akşam alınır. (maksimum günlük doz, 2 draje)

PURSENNID 1 haftadan uzun süreli kullanılmamalıdır. Uzun süreli kullanım için doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli

PURSENNID'in tek doz halinde, bir bardak su ile, akşamları yatmadan önce alınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

PURSENNID'in böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

PURSENNID 6 yaşın altındaki çocuklarda doktor gözetiminde olmadığı sürece kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon

PURSENNID'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

PURSENNID aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Senna glikozitlerine veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde
- İnflamatuvar barsak hastalıklarında (örn. Crohn hastalığı ve ülseratif rektokolit)
- Gastrointestinal sistemin iritasyonu (örn. bulantı, kusma ve kolik)
- Akut apandisit ve/veya barsak tıkanması, inflamatuvar barsak hastalığı gibi başka akut cerrahi durumlara bağılı olabilecek tanı konmamış akut ya da kalıcı abdominal semptomları (örn. spastik kabızlık, rektal hemoraji, ileus/preileus tıkanması, hepatopatiler, abdominal intestinal inflamatuvar hastalıklar, kramplar ve ağrılar) olan hastalarda
- Başta hipokalemi olmak üzere elektrolit ve su eksikliği bulunan ağır dehidratasyon durumlarında

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Belirlenen doz aşılmamalıdır.

Laksatiflerin uzun süreli rastgele kullanımı alışkanlığa ve barsak fonksiyonunun bozulmasına neden olabilir. Normal barsak fonksiyonunu yeniden sağlamak için en düşük etkin doz kullanılmalıdır. Eğer barsak hareketleri oluşmazsa, buna göre tıbbi gözetim altında doz yükseltilebilir.

PURSENNID, inflamatuvar barsak hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

PURSENNID kullanımı aşağıdaki durumlarda tıbbi gözetim gerektirir:

- Tedaviyi takiben yararlı etkiler görülmezse
- Kullanım 1 haftayı aşarsa
- Semptomlar devam eder ya da kötüleşirse
- Laparotomi ya da abdominal cerrahiden sonra
- 6 yaşın altındaki çocuklarda
- Gebelik ve laktasyon süresince

PURSENNID laktoz içermektedir. Adolesan ve çocuklarda laktoz ile ilgili olarak intolerans vakaları bildirilmiştir. Pursesennid içindeki miktar intolerans semptomlarının oluşması için büyük olasılıkla düşük olsa da, eğer diyare ortaya çıkarsa özel bakım gereklidir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

PURSENNID ayrıca glukoz ve sukroz içermektedir. Diyabetik ve nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PURSENNID ile ilgili ilaç-ilaç etkileşimleri bildirilmemiştir. Bunun bilinen tek istisnası, antrakinin laksatifleri ile eş zamanlı kullanıldığında serum seviyesi düşebilen bir antiaritmik ilaç olan kinidin sülfattır.

PURSENNID eş zamanlı olarak özellikle kardiyak glikozitler, antiaritmikler, diüretikler ve kortikosteroidler ile kullanıldığında hipokalemi, kardiyak ve nöromusküler disfonksiyon ile sonuçlanabilir.

İdrarda renk değişikliğine neden olabildiği için PURSENNID idrar testlerini etkileyebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Senna glikozitleri için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar fetal gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir

Gebelik dönemi

PURSENNID gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Senna glikozitleri anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, PURSENNID'in normal dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. PURSENNID gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Sennosidlerle oral tedaviden sonra, sıçanlar ve tavşanlarda herhangi bir embriyoletal, teratojenik ya da fetotoksik etki kanıtı bulunamamıştır. Ayrıca, sennosidlerin, genç sıçanların postnatal gelişimi, annelerin davranışlarının düzelmesi ya da erkek ve dişi sıçan fertilitesi üzerinde etkisi olmamıştır. (bkz; bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri).

4.7 Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

PURSENNID, karın ağrısı, kramplar, kolon ve mide mukozası iritasyonu gibi hafif karın rahatsızlıklarına neden olabilir.

Dehidratasyon, bitkinlik, miyopati, mide ağrısı, tuz kaybı, böbrek bozuklukları, sekonder hiperaldosteronizm, hipopotasemi ve hipomagnezemi gibi başka etkiler de bildirilmiştir. Bu advers etkiler genellikle laksatif kullanımının durdurulmasıyla geçmektedir.

PURSENNID ile doz aşımı ya da uzun süreli kullanım başta potasyum (ör. hipokalemi) olmak üzere aşırı elektrolit ve su kaybıyla birlikte bulantı, diyare ile sonuçlanabilir. Ayrıca, megakolon

gelişme olasılığı da vardır. Tedavi süresince metabolitler tarafından idrarda sarı ya da kırmızı – kahverengi (pH'a bağlı) olmak üzere renk değişikliği (klinik olarak anlamlı değil) görülebilir. Uzun süreli kullanımda alışkanlık raporlanmıştır.

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

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).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok seyrek: Hipokalsemi, hipomagnezemi, dehidrasyon, hipokalemi, hiponatremi, kan elektrotlarının azalması

Bilinmiyor: Hiperaldosteronizm

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıkları

Çok seyrek: Megakolon, karın ağrısı, diyare, mide bulantısı, karın rahatsızlıkları, ilaç toleransı

Böbrek ve idrar idrar hastalıkları

Çok seyrek: Böbrek rahatsızlıkları, kromatüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Miyopati

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

PURSENNID'in doz aşımı sıvı ve elektrolit dengesi bozukluğu (hipopotasemi), atonik kolon gelişimi, dolaşım kollapsı, intestinal kolikler, gastrointestinal iritasyon, bulantı, karın ağrısı, kramplar, şok ve metabolik asidoz ile birlikte diyare ile sonuçlanabilir.

Tedavi: Gerektiğinde gastrik lavaj da dahil olmak üzere semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Rehidratasyon (şiddetli diyare yaşanırsa bol miktarda sıvı uygulanır) sağlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Stimulan laksatifler

ATC kodu: A06A B06

PURSENNID seçici olarak kalın barsakta peristalizimi uyaran bir laksatiftir. Etkin maddesi olan senna, antranoid grubu stimulan laksatiftir. PURSENNİD'in peristaltik hareketleri uyarması, etkili bir itici hareket oluşturan miyoenterik plexus üzerine doğrudan etki göstermesine bağlıdır. Antrakinon türevleri ayrıca barsak lümeni içine aktif olarak elektrolit ve su sekresyonunu uyarabilir ve bunların kalın barsak tarafından absorpsiyonunu inhibe edebilir. Bunun sonucunda intestinal bolus hacminde bir artış olur, dolum basıncı artar ve böylece peristaltik hareket uyarılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sennozit laksatifler esas olarak ön ilaçtır. Aktif maddeler, sennozidler, beta-glikozittir ve ince barsaktan emilmez ya da sindirim enzimleriyle parçalanmaz. Kalın barsakta bakteriler tarafından aktif metabolite (rein antron) dönüştürülür. Hayvan çalışmaları, çekuma direk olarak radyo-ışaretle rein antronun emiliminin %10'dan küçük olduğunu göstermektedir.

Dağılım ve biyotransformasyon:

Rein antron oksijen ile temas ettiğinde kanda esas olarak glukuronitler ve sülfatlar halinde bulunabilen sennidinler ve reine okside olur.

Eliminasyon:

Sennositlerin oral olarak uygulanmasının ardından metabolitlerin yaklaşık %3'ü idrarla atılır; bir kısmı da safraya salgılanır. Sennositlerin çoğu (yaklaşık %90) feçese polimerler olarak (polikinonlar), %2-6'sı değişmemiş sennositler, sennidinler, rein antron ve rein olarak atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tek doz toksisitesi: Senna, ham bir ilaç olarak oral tedaviden sonra, sıçanlarda (erkek ve dişi sıçanlarda sırasıyla 5.000 mg/kg ve 4.000 mg/kg'lık LD₅₀) ve farelerde (LD₅₀ > 5.000 mg/kg) çok düşük toksisite göstermektedir.

Tekrarlanan doz toksisitesi: Çok sayıda testte sennosidler, 500 mg/kg/hafta'ya kadar olan dozlarda 6 ay süreyle ya da haftada iki kez 30 mg/kg dozlarda test edildiğinde spesifik toksisite göstermemiştir. Toksik etkiler, sennanın bilinen farmakolojik etkisi olan şiddetli diyareye bağlı olarak ortaya çıkmaktadır.

Üreme toksisitesi: Sennosidlerle oral tedaviden sonra, sıçanlar ve tavşanlarda herhangi bir embriyoletal, teratojenik ya da fetotoksik etki kanıtı olmamıştır. Ayrıca, sennosidlerin, genç sıçanların postnatal gelişimi, annelerin davranışlarının düzelmesi ya da erkek ve dişi sıçan fertilitesi üzerinde etkisi olmamıştır.

Genotoksisite: *In vitro* ve *in vivo* genotoksisite çalışmaları ile insan ve hayvan farmakokinetik verileri, metabolik aktivasyonun varlığı ve yokluğu durumunda sennanın genotoksisite riskinin olmadığını göstermiştir.

Bazı *in vitro* testlerde genotoksisite belirtileri gösteren metabolit aloemodin ve emodinin 1.000-2.000 mg/gün gibi yüksek dozlarda uygulansa da çok sayıda testte *in vivo* olarak mutajenik olmadığı saptanmıştır.

Karsinojenisite: 25 mg/kg/gün'e kadar dozlarda 2 yıl süreyle sıçanlara verilen PURSENNID'in aktif içeriği senna ekstresi intestinal sistemde tümörjenite kanıtı görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin

Stearik asit

Glukoz (susuz)

Talk

Mısır nişastası

Laktoz monohidrat

Kaplama

Kırmızı demir oksit

Titanyum dioksit (E171)

Kolloidal silika

Akasya

Talk

Sukroz

Setil palmitat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi bulunmamaktadır.

6.3 Raf mrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içeriği

PVC/Aluminyum folyo blister ambalajlarda, 40 draje içeren kutularda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Ürünleri

34912 Kurtköy-İstanbul

Tel : +90 216 560 10 00

Faks : +90 216 482 64 06

8. RUHSAT NUMARASI

29.07.1997–183/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.07.1997

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ