

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RİCİLAKS® Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir şişede (60ml'de);

Etkin madde:

Hint yağı (Ricinus oil, (Castor oil)) 40 g

Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat 0,060 g

Ponceau 4R 0,0015 g

Sakarin sodyum 0,050 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Emülsiyon.

Pembe renkli, homojen ve kıvamlı emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

RİCİLAKS®;

Radyolojik tetkikten önce, proktoskopiden önce ve besin zehirlenmesinde barsağı boşaltmak ve gazı gidermek için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

	<u>Laksatif</u>	<u>Purgatif</u>
2 yaşından küçükler	: 5 ml (1 tatlı kaşığı)	10 ml (2 tatlı kaşığı)
2 – 12 yaş arası	: 15 ml (1 çorba kaşığı)	30 ml (2 çorba kaşığı)
Yetişkinler	: 45 ml (3 çorba kaşığı)	90 ml (6 çorba kaşığı)

Doktorun önerisi ile daha fazla alınabilir.

Uygulama şekli:

RİCİLAKS® oral kullanım içindir.

Aç karnına veya son yemekten 3 saat sonra ve yatarken vermek uygundur. Operasyon ya da uygulanacak prosedürden yaklaşık 16 saat önce tek doz olarak uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Önerilen spesifik bir doz ayarlaması yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşından küçük çocuklarda laksatif olarak 1 tatlı kaşığı, purgatif olarak 2 tatlı kaşığı kullanılır.

2 – 12 yaş arası çocuklarda laksatif olarak 1 çorba kaşığı, purgatif olarak 2 çorba kaşığı kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Önerilen spesifik bir doz ayarlaması yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

RİCİLAKS®, etkin maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Hamilelikte, mensturasyon esnasında; genel olarak kancalı kurt (ancylostoma) tedavisinde kullanılmamalıdır. Akut karın ağrısı, bulantı, kusma ve apandisit şüphesinde, teşhisi konmamış karın ağrısı, rektal kanama, barsak tıkanmasında verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süre ve sık kullanıldığında laksatiflere bağımlılık yapabilir.

Kronik kullanımda ciddi toksisite oluşma potansiyeli vardır.

Kronik kullanımda ya da yüksek dozda persistan diyare, esansiyel nutrisyonel faktör eksiklikleri, suni diyare (karın ağrısı, kilo kaybı, bulantı ve kusmanın eşlik ettiği sıklıkla geceleri meydana gelen şiddetli, kronik, sulu diyare), elektrolit dengesinin bozulması (hipokalemi, hipokalsemi, metabolik asidoz ya da alkaloz), abdominal ağrı, malabsorbsiyon, kilo kaybı, protein kaybettiren enteropati, steatore ve dehidrasyon meydana gelebilir. Bu gibi durumlar uygun sıvı-elektrolit replasmanı ile acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Elektrolit kaybı kusma ve kas güçsüzlüğüne neden olabilir; seyrek olarak da osteomalazi, sekonder aldosteronizm ve tetani görülebilir.

Kronik kullanım sonucunda miyenterik pleksus yapısında bozulma, kolonik motilitede ciddi ve kalıcı etkileşim ve muskularis mukozanın hipertrofini kapsayan patolojik değişiklikler meydana gelebilir. Sürekli kullanım (genellikle yıllarca) sonucunda kolonun genişlemesi ve atoni ile birlikte gelişen katartik kolon görülmüş, bu durum genellikle ülseratif kolite benzerlik göstermiştir.

Uzun süreli kullanımda laksatiflere bağımlılık, kronik konstipasyon ve normal barsak fonksiyonlarında bozukluk oluşabilir.

Karın ağrısı, kolit, barsak tıkanması, mide bulantısı, kusma, akut batin ameliyatlarında, intestinal obstrüksiyonlarda, apandisit belirtilerinde kullanılmamalı veya doktor tavsiyesine uyulmalıdır. Ayrıca hamilelik ve mensturasyon sırasında uygulanmamalıdır.

RİCİLAKS® sakarin sodyum ve sodyum benzoat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

RİCİLAKS® Ponceau 4R içerir. Ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İntestinal motiliteyi arttırdığı için oral yoldan alınan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, geçiş süresini potansiyel olarak hızlandırabileceğinden bu ilaçların emilimini azaltabilir.

RİCİLAKS® yağda çözünen vitaminlerin (A,D,E ve K) emilimini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi X.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hastalar RİCİLAKS® tedavisi sırasında hamile kalırlarsa ya da hamile kalmayı planlıyorlarsa doktorlarına haber vermelidirler. RİCİLAKS® hamile olan ya da hamile olma şüphesi bulunan kadınlarda kontrendikedir.

Gebelik dönemi

RİCİLAKS® gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

RİCİLAKS®'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, potansiyel yararları potansiyel riskleri geçerli kılmadığı sürece RİCİLAKS® emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RİCİLAKS®'ın araç ve makine kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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

Yaygın: Uzun süre kullanıma bağlı sıvı ve elektrolit kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Bayılma, uzun süre kullanıma bağlı bağımlılık

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı, bulantı, kusma, diyare, karın krampları, ciddi barsak bozukluğu, barsak tıkanması

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozdaki hint yağı, karın ağrısı, bulantı ve kusmaya, ciddi barsak bozukluğuna, hipokalemiye ve esansiyel nutrisyonel faktörlerin eksikliğine tekrarlayan diyare sebep olabilir. Doz aşımı durumunda tedavinin derhal kesilmesi ve destekleyici tedavinin uygulanması önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kontakt laksatifler

ATC kodu: A06AB05

Hintyağı, ince barsakta pankreatik lipazlar tarafından hidrolize edilip gliserol ve risinoleik aside dönüştürülür. Risinoleik asit, ince barsağın motor aktivitesini artırarak etki gösterir.

Hint yağı, alımı güç ve viskoz bir sıvı olduğundan, RİCİLAKS® Y/S tipi emülsiyon şeklinde; yağ fazı, su fazı ile örtülerek ve aromatize edilerek hastaların rahatça kullanımı sağlanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Hint yağının gastrointestinal sistemden ne kadar emildiği bilinmemektedir.

Dağılım:

Hint yağı midede hiçbir tesiri görülmeden barsaklara geçer, bütün nebati yağlar gibi feçesle karışır, onları yumuşatır. Hint yağının terapötik etkisi duodenumda görülmeye başlar.

Biyotransformasyon:

Hintyağı, ince barsakta pankreatik lipazlar tarafından hidrolize edilip gliserol ve risinoleik aside dönüştürülür. Risinoleik asit düşük miktarda absorbe olur ve daha sonra diğer yağ asitleri gibi metabolize edilir. Serbest barsak hareketleri genellikle oral uygulamayı takiben 2 – 3 saat içinde oluşur.

Eliminasyon:

Hint yağı feçesle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Butilhidroksitoluen (B.H.T)

Ponceau 4R

Sitrik asit monohidrat

Sodyum benzoat

Sakarin sodyum

Polisorbat 80

Ess. Rassberry

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Preparatın farmasötik açıdan herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

31/18 Gold Metal Kapaklı bal rengi şişede, karton kutuda 60 ml emülsiyon şeklinde kullanıma sunulmuştur.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

Esenyurt / İSTANBUL

Tel: 0212 620 28 50

Fax: 0212 596 20 65

8. RUHSAT NUMARASI

134 / 98

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.07.1984

Ruhsat yenileme tarihi: 10.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ