

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SPAZMOTЕК PLUS film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Hiyosin-N-butilbromür	10.0 mg
Parasetamol	500.0 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat	21.0 mg
-------------------	---------

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyaz, hafif bombeli film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Mide ve barsak hastalıklarındaki paroksizmal ağrılar, safra ve üriner sistem kanalları ve kadın genital organlarındaki işlev bozuklukları (örn. dismenore) ve spastik ağrıda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doktor tarafından başka türlü bir kullanım önerilmediğinde,
Erişkinlerde: Günde 3 kez 1-2 tablet uygulanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük toplam doz 6 tableti geçmemelidir.

SPAZMOTЕК PLUS bir hekimin onayı olmadan uzun süre ya da yüksek dozlarda kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir. Film tabletler bütün olarak, bir bardak su ile birlikte yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Film tabletler, 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaya uygun değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımıyla ilişkili özel bir bilgi mevcut değildir. Klinik araştırmalara 65 yaş üstündeki gönüllüler de dahil edilmiştir ve bu yaş grubuna özel herhangi bir istenmeyen etki rapor edilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Bileşiminde bulunan hiyosin-N-butilbromür, parasetamol veya diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu gösteren kişiler,
- Tedavi edilmemiş dar açılı glokom,
- İdrar retansiyonuna yol açan prostat hipertrofisi,
- Sindirim sistemindeki mekanik stenozlar veya paralitik ileus,
- Taşikardi,
- Megakolon,
- Myasthenia gravis

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gilbert sendromu (Meulengracht's hastalığı) olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Anemisi olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatle kullanılmalıdır.

Akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir. Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Dar açılı glokom, intestinal veya üriner kanal obstrüksiyonu ve ayrıca tirotoksikoz, kalp yetmezliği ve kalp cerrahisi gibi taşiaritmi gelişme riski bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu tür vakalarda SPAZMOTEK Plus film kaplı tablet sadece tıbbi gözetim altında kullanılmalı ve gerekirse doz azaltılmalı ya da dozlar daha seyrek verilmelidir.

SPAZMOTEK PLUS film kaplı tablet içinde laktoz monohidrat bulunur. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükras-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SPAZMOTEK PLUS trisiklik antidepresanlar, antihistaminikler, kinidin, amantadin, bütirofenonlar, fenotiyazinler, dizopramid ve diğer antikolinergik ilaçların (örn. tiotropium, ipratropium) antikolinergik etkilerini artırır.

Metoklopramid gibi dopamin antagonistleriyle beraber kullanıldığında her iki ilacın gastro-intestinal kanal üzerindeki etkileri azalır. SPAZMOTEK PLUS, beta-adrenergik ilaçların taşikardik etkilerini artırır.

Parasetamolün normalde güvenilir olan dozları, bazı hipnotik ve anti-epileptikler (örn.glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin) ya da rifampisin gibi enzim indüksiyonuna yol açan ilaçlarla birlikte alındığında, karaciğer hasarına neden olabilir. Aynı durum, alkol alımı için de geçerlidir.

Propantelin gibi ilaçlarla mide boşalmasının yavaşlatıldığı durumlarda, parasetamolün emilim hızının azalması sonucu etkinin başlaması gecikir.

Metoklopramid gibi ilaçların uygulanmasından sonra mide boşalmasının hızlandığı durumlar, emilim hızında artışa neden olur.

Kloramfenikol ile kombine edildiğinde, kloramfenikolün yarılanma süresi artabileceğinden, toksisite görülme riski artar.

Parasetamol ile varfarin arasındaki etkileşimlerin klinik yansımaları, kumarin türevlerinde olduğu gibi henüz değerlendirilmemiştir. Bu nedenle, oral antikoagülan tedavi gören hastalara uzun süre parasetamol verilmesi düşünülyorsa, hasta yakından izlenmelidir.

Parasetamol ve AZT (zidovudin)'in birlikte kullanımı lökosit sayısında azalmaya yol açabilir. Bu nedenle, SPAZMOTTEK PLUS ve AZT, doktor tavsiyesi olmadan, birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SPAZMOTTEK PLUS film kaplı tabletin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Uzun deneyimler sonucunda gebelik sırasında zararlı etkiler olduğuna dair deliller gözlenmemiştir. SPAZMOTTEK PLUS film kaplı tablet gebelik sırasında, özellikle ilk üç ayda gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. Gebelik sırasında, özellikle ilk üç ayda, ilaç kullanımı ile ilgili genel uyarılar dikkate alınmalıdır.

Laktasyon dönemi

Hiyosin-N-butilbromürün emziren kadınlarda kullanılmasının güvenilir bir uygulama olup olmadığı henüz gösterilmemiştir.

Parasetamol anne sütü ile atılmaktadır, ancak terapötik dozlarda kullanıldığında bebek üzerinde bir etkisi öngörülmemektedir.

SPAZMOTЕК PLUS film kaplı tabletin laktasyon döneminde kullanılmasının güvenliliği kanıtlanmamıştır. SPAZMOTЕК PLUS film kaplı tablet ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına etkisiyle ilişkili bilgi bulunmamaktadır. Bazı hastalarda yakını ve uzağı görmeye uyum sağlama bozukluğu meydana gelebilir. Görme yeteneğinde bozulma belirtisi olan hastaların araç ve makine kullanmaması gerekir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri řu şekilde tanımlanmıştır:

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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Pansitopeni, agranülositoz, trombositopeni, lökopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları, deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Yaygın olmayan: Dishidrozo, deri reaksiyonları, bulantı

Seyrek: Eritem, kan basıncında düşme

Bilinmiyor: Anafilaktik çok, anafilaktik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık, anjiyoödem, ürtiker, eksantem, çok

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Taşikardi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bronkospazm (özellikle bronşiyal astım ya da alerji öyküsü olan hastalarda)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Hepato-biliyer hastalıklar

Bilinmiyor: Transaminazlarda artış

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: İdrar retansiyonu

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiyosin-N-butilbromür

Hiyosin-N-butilbromür ile insanlarda akut doz alımına bağlı entoksikasyon belirtileri konusunda elde veri yoktur. Aşırı doz alımı durumunda idrar retansiyonu, ağız kuruluğu, ciltte kızarıklık, gastrointestinal motilitede azalma, geçici görme bozuklukları, ortostatik hipotansiyon ve Cheyne-Stokes solunumu gibi antikolinergik semptomlar oluşabilir.

Parasetamol

10 g'dan fazla alan yetişkinlerde toksisite olasılığı vardır. Dahası, aşırı dozun zararı siroz olmayan alkolik karaciğer hastalığı olanlarda daha büyüktür. Çocuklarda aşırı dozu takiben karaciğer hasarı göreceli olarak daha nadirdir. Karaciğer hücre hasarı ile birlikte parasetamol aşırı dozajında normal erişkinlerde 2 saat civarında olan parasetamol yarı ömrü genellikle 4 saate veya daha uzun sürelerle uzar. 14C-aminopirinden sonra 14CO₂ atılımında azalma bildirilmiştir. Bu; plazma parasetamol konsantrasyonu veya yarı ömür, veya konvansiyonel karaciğer fonksiyon testi ölçümlerine nazaran parasetamol aşırı dozajı ile karaciğer hücre hasarı arasında daha iyi ilişki kurar. Parasetamole bağlı fulminant karaciğer yetmezliğini takiben gelişen akut tübüler nekrozdan dolayı böbrek yetmezliği oluşabilir. Bununla beraber, bunun insidansı başka nedenlerden dolayı fulminant karaciğer yetmezliği olan hastalarla karşılaştırıldığında bu grup hastalarda daha sık değildir. Nadiren, ilaç aldıktan 2-10 gün sonra, sadece minimal karaciğer toksisitesi ile birlikte renal tübüler nekroz oluşabilir.

Aşırı dozda parasetamol almış bir hastada kronik alkol alımının akut pankreatit gelişmesine katkıda bulunduğu bildirilmiştir. Akut aşırı doza ilaveten, parasetamolün günlük aşırı miktarlarda alımından sonra karaciğer hasarı ve nefrotoksik etkiler bildirilmiştir.

Semptomlar

Solgunluk, anoreksi, bulantı ve kusma parasetamol aşırı dozajının sık görülen erken semptomlardır. Hepatik nekroz parasetamol aşırı dozajının dozla ilişkili komplikasyonudur. Hepatik enzimler yükselebilir ve protrombin süresi 12 ila 48 saat içinde uzar, fakat klinik semptomlar ilacın alımını takiben 1 ila 6 gün görülmeyebilir.

Tedavi

Hastayı gecikmiş hepatotoksisiteye karşı korumak için parasetamol aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir. Bunun için, absorpsiyonu azaltmayı (gastrik lavaj veya aktif kömür) takiben intravenöz N-asetilsistein veya oral metionin vermek gerekir. Eğer hasta kusuyorsa veya aktif kömür ile konjuge edilmişse metionin kullanılmamalıdır. Doruk plazma parasetamol konsantrasyonları aşırı dozu takiben 4 saate kadar gecikebilir. Bu nedenle hepatotoksisite riskini belirlemek için plazma parasetamol düzeyleri ilaç alımından en az 4 saat sonrasına kadar ölçülmelidir. Ek tedavi (ilave oral metionin veya intravenöz N-asetilsistein) kan parasetamol içeriği ve ilaç alımından beri geçen süre ışığı altında değerlendirilmelidir. Hepatik enzim indükleyici ilaçlar alan hastalarda, uzun süredir alkol bağımlısı olanlarda veya kronik olarak beslenme eksikliği olanlarda N-asetilsistein ile tedavi eşiğinin %30-50 düşürülmesi önerilir, çünkü bu hastalar parasetamolün toksik etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Parasetamol aşırı dozajını takiben gelişebilecek fulminant karaciğer yetmezliği tedavisi uzmanlık gerektirebilir.

Doz aşımı durumunda hyosin bütılbroüre bağlı olarak ortaya çıkabilecek antikolinergik etkiler için gerekirse parasempatometik ilaçlar uygulanabilir. Glokom olgularında acilen bir göz hastalıkları uzmanına görünmek gerekir. Kardiyovasküler komplikasyonlar klasik tedavi prensiplerine uygun olarak tedavi edilmelidir. Solunum felci durumunda entübasyon, yapay

solunum uygulaması düşünölmelidir. İdrar retansiyonu durumunda sonda takılması gerekebilir. Bunun yanı sıra, gerektiğinde uygun destekleyici önlemler de alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antispazmodik –analjezik kombinasyonları
ATC kodu: A03DB04

Hiyosin-N-butilbromür:

SPAZMOTЕК PLUS'ın içerdigi spazmolitik bir ilaç olan hiyosin-N-butilbromür, bitkilerde bulunan skopolaminin yarı sentetik bir türevidir. Dört amonyum bileşeni olan hiyosin-N-butilbromür'ün periferik antikolinergik etkisi vardır. Bu etki, ganglion iletiminin inhibisyonuna ve parasempatolitik etkiye bağlıdır.

Hiyosin-N-butilbromür'ün, gastro-intestinal, safra ve üriner sistem kanallarının düz kasları üzerinde spazmolitik etkisi vardır. Uterus kasları üzerinde de benzer bir etki *in vitro* olarak insan uterus doku örneklerinde görölmüştür. Parasetamolün analjezik özellikleri bu etkiyi artırır. Antispazmodik ve analjezik özellikleri kombine edilmiş olduğundan, SPAZMOTЕК PLUS özellikle karındaki lümenli organların paroksizmal ağrılarının tedavisi için uygun bir preparattır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Hiyosin-N-butilbromür

Emilim:

Dört amonyum içeren bir bileşik olan hiyosin-N-butilbromür oldukça polardır ve böylece oral (% 8) ve rektal (% 3) kullanımdan sonra kısmen emilir. Sistemik yararlanımı % 1'den daha az bulunmuştur.

Dağılım:

Ölçülebilir kan düzeylerinin oldukça düşük olmasına karşın, hiyosin-N-butilbromür ve metabolitleri, gastro-intestinal kanal, safra kesesi, safra kanalları, karaciğer ve böbrekler gibi etkili olduğu bölgelerde oldukça yüksek konsantrasyonlarda bulunur.

Hiyosin-N-butilbromür kan-beyin bariyerini geçemez ve plazma proteinlerine bağlanması düşüktür.

Biyotransformasyon:

Terminal eliminasyon döneminin yarılanma süresi ($t_{1/2gama}$) yaklaşık 5 saattir.

Eliminasyon:

İntravenöz uygulamayı takiben total klerensi 1.2 L/dakika'dır ve klerensin yaklaşık yarısı böbrekler yoluyla gerçekleşir. İdrarda bulunan temel metabolitleri, muskarinik reseptörlere oldukça zayıf olarak bağlanmış şekilde bulunur.

Parasetamol

Emilim:

Oral uygulandıktan sonra parasetamol'ün tamamına yakın bir bölümü ince barsaktan hızla emilir ve yaklaşık 0.5 ile 2 saat içinde en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşır. %65 ve %89 arasındaki mutlak yararlanım oranları ilk geçiş etkisini gösterir.

Dağılım:

İlaç hızla ve eşit olarak dokulara dağılır. Terapötik dozlarda plazma proteinlerine bağlanması düşüktür.

Biyotransformasyon:

Parasetamol, karaciğerde, inaktif glukronik (yaklaşık %60) ve sülfürik asit (yaklaşık %35) bileşiklerine dönüşür.

Terapötik dozlarda plazma yarılanma süresi 1.5-3 saat arasındadır. Çocuklarda yarılanma süresi uzar ve sülfat konjugasyonu ile metabolize olur. Kronik karaciğer hastalığında da, parasetamolün plazma yarılanma süresi uzar.

Eliminasyon:

İnaktif glukronik ve sülfürik asit bileşiklerinin tamamı 24 saat içinde idrarla atılır. Alınan dozun %5'den azı değişmeden atılır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik:

Parasetamol: Çocuklarda yarılanma süresi uzar ve sülfat konjugasyonu ile metabolize olur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Parasetamol: Kronik karaciğer hastalığında da, parasetamolün plazma yarılanma süresi uzar.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvan deneylerinde teratojenik, kanserojen etki veya fertilitte üzerine olumsuz herhangi bir etkisi görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Laktoz monohidrat

Polivinil piroidon

Mikrokristalize selüloz

Talk

Opadry Y-1-7000 (Titanyum dioksit, propilen glikol, hidroksipropilmetil selüloz)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda 20 film tabletlik blister ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

199/86

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.04.2002

Ruhsat yenileme tarihi: Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ