

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TOXICARB 12g/60mL Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 60 mL süspansiyon 12 gram aktif kömür içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol.....: 6 g

Gliserol.....: 3 g

Sukroz..... : 37,4 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Yoğun, siyah renkte, kokusuz sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TOXICARB, ilaç zehirlenmelerinde ya da ilaçların oral yoldan aşırı doz alınması durumlarında mide-barsak sistemindeki zehirli maddelerin adsorbe edilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

TOXICARB, toksik olduğu düşünülen maddenin alımından sonra mümkün olan en kısa sürede, tek başına ya da gastrik boşaltımdan önce ve/veya sonra uygulanmalıdır.

Hastanın gastrik kapasitesinin göz önüne alınması önerilir.

TOXICARB için pozoloji değişkendir ve hekim tarafından her hasta için ayrı olarak belirlenmelidir.

Tek seferde uygulama:

– Adolesanlar (12 yaş üzeri) ve yetişkinler : 25-100 gram aktif kömür

Tekrarlı uygulama:

Aktif kömür için optimal doz bilinmemekle birlikte klinik deneyimlere göre erişkinler için

50-100 gram aktif kömür uygulanması ve takiben saat başı, 2 saatte bir ya da 4 saatte bir 12,5 g/sa dozunda uygulamanın tekrarlanması önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır. Kullanılmadan önce kuvvetlice çalkalanmalıdır. Çikolata, konsantre meyve suyu gibi aromalı maddeler ya da bentonit, karboksimetilselüloz gibi kıvam artırıcı maddeler, aktif kömürün tadını iyileştirebilir. Eğer tedavide ipeka şurup yer alıyorsa aktif kömür uygulamasından önce kusma sağlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TOXICARB'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkinliği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik doz, çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır.

Tek seferde uygulama:

- 1-12 yaş arasındaki çocuklar : 25-50 gram aktif kömür
- 1 yaş altındaki çocuklar : 0,5 g-1,0 g/kg aktif kömür

Tekrarlı uygulama:

1-5 yaş arasındaki çocuklarda başlangıç dozu 10-25 gram aktif kömür olup uygulamanın klinik yanıtı göre 2,5-6 gram (0,25 g/kg) dozunda saat başı, 2 saatte bir ya da 4 saatte bir tekrarlanması önerilmektedir.

Geriyatrik popülasyon:

TOXICARB'ın geriyatrik hastalardaki etkinliği ve güvenliliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aktif kömüre veya bileşimindeki maddelere karşı alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır. TOXICARB, kostik maddelerle zehirlenme durumunda uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastanın klinik durumu uygun değilse (entübe edilmemiş bilinçsiz hastalar ya da konvülsiyon geçiren hastalar gibi) TOXICARB kullanılmamalıdır.

Siyanür, mineral asitler, kostik alkaliler, organik çözücüler, demir tuzları, etanol, metanol, lityum, malatyon ve DDT zehirlenmelerinde etkin değildir.

Gastrointestinal hareketliliği inhibe eden maddelerle (antikolinergikler, opioidler) zehirlenmelerde TOXICARB kullanılırken dikkat edilmelidir.

TOXICARB, her 60 mL dozunda 6 gram propilen glikol içerir. Hastada, kullanılan miktara

bağlı olarak alkol benzeri semptomlar gelişebilir.

TOXICARB, her 60 mL dozunda 3 gram gliserol içerir. Hastada, kullanılan miktara bağlı olarak baş ağrısı, mide bulantısı ve ishal gelişebilir.

TOXICARB, her 60 mL dozunda 37,4 gram sukroz içerir. Nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aktif kömür çok çeşitli tıbbi ürünleri adsorbe ettiğinden, oral olarak eş zamanlı uygulanan diğer ilaçların (emetik ilaçlar, spesifik antidotlar ya da diğer tedaviler) etkilerini azaltabilir.

İpeka şurubunun aktif kömür tarafından adsorbe edilmesiyle emezis engelleneceğinden; emezisi indüklemek için ipeka kullanılacaksa TOXICARB'ın yalnızca kusma başlatılıp tamamlandıktan sonra uygulanması önerilir.

Aktif kömürün etkinliği azalabileceğinden, TOXICARB süt, dondurma, şerbet ya da marmelat ile karıştırılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda gerçekleştirilmiş herhangi bir teratojenisite çalışması mevcut değildir. Klinik çalışmalarda, aktif kömürün sınırlı sayıda hastada kullanılması ile herhangi bir teratojenik ya da fetotoksik etki ortaya çıkmamıştır. Bununla birlikte gebe kadınlarda kullanımının hiçbir risk taşımadığından emin olmak için epidemiyolojik verilere ihtiyaç vardır.

TOXICARB gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

TOXICARB emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TOXICARB'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

TOXICARB doğru şekilde uygulandığı takdirde herhangi bir spesifik advers reaksiyon beklenmez. Bununla birlikte kusma (aktif kömürün büyük miktarlarda çok hızlı uygulanması halinde), konstipasyon ve intestinal geçişi işaret eden dışkıının siyah renk alması ihtimalleri dikkate alınmalıdır.

Spesifik advers reaksiyonlar, uygun olmayan kullanım şekliyle ilişkili olabilir. Bunlar seyrek olarak görülen solunum komplikasyonlarıdır.

TOXICARB'a bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralandırılmıştır:

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)

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Katartiklerle eş zamanlı uygulama halinde hipernatremi, hipokalemi, hipermağnezemi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Aktif kömürün aspirasyonuna bağlı solunum yollarının tıkanması

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, karın şişliği, barsak obstrüksiyonu, apandisit, dışkıının siyah renk alması

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

TOXICARB iyi tolere edilir ve toksisitesi olmadığından tedavi gerektiren aşırı doz durumunun gelişmesi muhtemel değildir. Ürünün eliminasyonunu artırmak amacıyla bir laksatif uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidotlar
ATC kodu: A07BA01

Oral yoldan ya da gastrik tüp yoluyla uygulanan aktif kömür, toksik maddeleri sindirim sisteminde emilimlerini azaltarak adsorbe eder. Siyanür, demir tuzları, lityum, metanol,

etanol ve etilenglikole çok düşük seviyede bağlanır.

Aktif kömür, sindirim kanalında enterohepatik geri dönüşümü sekteye uğratarak bazı bileşiklerin kan konsantrasyonlarını düşürür.

Ciddi zehirlenmeler için aktif kömürün tekrarlı uygulamaları, adsorbe toksinin barsaktaki desorpsiyonunu engellemek için ya da eliminasyonunu hızlandırmak ve reabsorpsiyonunu önlemek için (enterohepatik geri dönüşüm) önerilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aktif kömür, oral uygulamadan sonra sindirim kanalı mukoz membranları tarafından emilmez. Terapötik etkisi, intralüminer sindirim kanalı ile sınırlıdır ve sistemik aktivite olmaksızın gerçekleşir. Aktif kömür, sindirim kanalı boyunca intestinal geçiş süresine eşdeğer bir sürede değişmemiş halde hareket eder ve ardından fekal yoldan tamamen elimine edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Aktif kömür için literatürdeki klinik öncesi bilgiler herhangi bir özel tehlikenin varlığını göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol
Gliserol
Sukroz
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 mL'lik polipropilen kapaklı polietilen şişelerde, 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 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 4853760

Faks : 0312 4853761

e-posta: keymen@keymen.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

135/3

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 14/12/2012

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ