

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TURKTIPSAN HİYOSİN-N BÜTİL BROMÜR 20 mg/mL enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Hiyosin-N Bütıl Bromür 20 mg/ml

Her 1 mL’de

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür 6 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Renksiz, berrak, partikülsüz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR, safra ve renal kolik dahil, akut gastro-intestinal, biliyer ve genito-üriner sistem spazmlarında ve gastro-duodenal endoskopi, radyoloji gibi tanıya ya da tedaviye yönelik girişimler sırasındaki spazmlarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde:

İntramüsküler, subkutan veya intravenöz yoldan bir ampul (20 mg) uygulanır, eğer gerekli ise yarım saat sonrasında bir ampul daha uygulanabilir. İntravenöz enjeksiyon yavaş olarak uygulanmalıdır. (TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR nadir vakalarda kan basıncında belirgin düşüş ve hatta şoka neden olabilir). Endoskopide kullanıldığında bu dozun daha sık tekrar edilmesi gerekebilir. Günlük en yüksek doz olan 100 mg aşılmamalıdır.

TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR, karın ağrısının nedenine ilişkin bir araştırma yapılmadan, günlük bazda düzenli olarak veya uzun periyodlar süresince kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR intramüsküler, subkutan ve yavaş intravenöz yoldan uygulanabilir.

TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR dekstroz veya %0,9'luk sodyum klorür

enjeksiyonluk solüsyonlarıyla seyreltilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanılması önerilmez.

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-bütül bromür veya diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu gösteren kişiler,
- Dar açılı glokom,
- İdrar retansiyonuna yol açan prostat hipertrofisi,
- Sindirim sistemindeki mekanik stenozlar
- Paralitik veya obstrüktif ileus
- Taşikardi
- Megakolon
- Myasthenia gravis
- Hamileyseniz, emziriyorsanız
- TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR, intramüsküler hematom olasılığı nedeniyle antikoagülan ilaç tedavisi gören hastalara intramüsküler enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır. Bu hastalarda TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR subkutan veya intravenöz yol kullanılabilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer açıklanamayan şiddetli karın ağrısı devam eder veya kötüleşirse veya ateş, bulantı, hasta hissetme, hasta olma, kusma, bağırsak hareketlerinde değişiklik, abdominal hassasiyet, kan basıncında düşüş, bayılma veya dışkıda kan gibi diğer semptomlarla bir arada ortaya çıkarsa, bu semptomların nedenini araştırmak için tanıya yönelik uygun önlemler alınmalıdır.

TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR, taşikardi, hipotansiyon ve anafilaksiye neden olabilir; bu yüzden kalp yetmezliği, koroner kalp rahatsızlığı, kardiyak aritmi veya hipertansiyon gibi kalp rahatsızlıkları bulunan hastalarda veya kardiyak cerrahi geçiren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastaların takip edilmesi tavsiye edilmektedir. TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR kullanımı sırasında eğitimli personel ve acil durum ekipmanı hazır bulunmalıdır.

Antikolinergiklerin terlemeyi azaltabilmesi sebebiyle TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL

BROMÜR pireksili hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR gibi antikolinergik ajanların tanısı konmamış ve bu nedenle tedavi edilmemiş dar açılı glokom hastalarında uygulanması intraoküler basıncının artmasına neden olabilir. Bu nedenle, hastalar TURKTIPSAN HİYOSİN N- BÜTİL BROMÜR enjeksiyonundan sonra görme kaybı ile ağrılı, kırmızı göz meydana gelmesi durumunda derhal bir göz hastalıkları uzmanına başvurmaları önerilir.

TURKTIPSAN HİYOSİN N- BÜTİL BROMÜR' ün parenteral uygulamasından sonra, şok atakları içeren anafilaksi vakaları gözlemlenmiştir. Bu tip reaksiyonlara yol açan tüm ilaçlarda olduğu gibi, enjeksiyon yoluyla TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR uygulanan hastalar gözlem altında tutulmalıdır.

Yardımcı maddeler:

Bu tıbbi ürün her "doz" unda 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

- TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR , trisiklik ve tetrasiklik antidepressanlar, antihistaminikler, kinidin, amantadin, antipsikotikler (ör. bütirofenonlar, fenotiyazinler) dizopramid ve diğer antikolinergik (örn. tiotropium, ipratropium ve atropine benzeri bileşikler) ilaçların antikolinergik etkilerini artırır.
- Metoklopramid gibi dopamin antagonistleriyle beraber kullanıldığında her iki ilacın gastro-intestinal kanal üzerindeki etkileri azalır.
- TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR, beta-adrenerjik ilaçların taşikardik etkilerini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR 'ün çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hiyosin bütıl bromürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. 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.

Önlem olarak, TURKTIPSAN HİYOSİN N -BÜTİL BROMÜR 'ün gebelik döneminde kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Antikolinerjikler laktasyonu inhibe edebilir. Hiyosin bütül bromürün veya metabolitlerinin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Yenidoğanlara/bebeklere karşı risk gözardı edilemez. Çocuk için emzirmenin faydaları ve hasta için tedavinin faydası dikkate alınarak, emzirmeyi durdurmak veya TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR tedavisini durdurmak/uygulamamak arasında bir karar verilmelidir. Emzirme döneminde TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR'ün kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan üreme toksisitesi ile ilgili çalışmalar yetersizdir. İnsan fertilitesi üzerine etkileri ile ilgili hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkileri ile ilgili hiçbir çalışma yürütülmemiştir. Bununla birlikte, TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR tedavisi sırasında hastalar gözlerde uyum (akomodasyon) bozukluğu veya baş dönmesi gibi istenmeyen etkiler yaşayabilecekleri konusunda bilgilendirilmelidir. Bu nedenle, araç ve makine kullanırken dikkatli olunması tavsiye edilmelidir. Eğer hastalar akomodasyon bozukluğu veya baş dönmesi yaşıyorlarsa, araç veya makine kullanımı gibi potansiyel olarak tehlikeli işlerden kaçınmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen Etkiler

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

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).

Sıralanan istenmeyen etkilerin birçoğu TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR'ün antikolinerjik etkilerine bağlanabilir. TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR'ün antikolinerjik yan etkileri genel olarak hafif şiddettedir ve kendiliğinden geçer.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor*: Ölümle sonuçlanan anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyonlar, dispne, deri reaksiyonları (ürtiker, döküntü, kızarıklık, kaşıntı) ve diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları

Göz hastalıkları

Yaygın: Akomodasyon bozuklukları

Bilinmiyor*: Midriyazis, göz içi basınçta artış

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Baş dönmesi

Bilinmiyor*: Kan basıncında düşme, yüzde kızarma

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Konstipasyon

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Bilinmiyor*: Dishidrozis (Özellikle El Ve Ayaklarda Anormal Terlemeyle Ortaya Çıkan Bir Deri Hastalığı)

Böbrek ve idrar yolları hastalıkları

Bilinmiyor*: İdrar retansiyonu

Enjeksiyon yerinde ağrı, özellikle intramusküler enjeksiyon sonrası meydana gelir.

TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR etken maddesi hiyosin-N- bütıl bromürün, dördüncül amonyum türevi olan kimyasal yapısından dolayı merkez i sinir sistemine girişi beklenilmez. Hiyosin-N-bütıl bromür kan beyin bariyerinden kolaylıkla geçemez. Buna rağmen, bazı durumlarda psikiyatrik bozuklukların (örn. konfüzyon) TURKTIPSAN HİYOSİN N-BÜTİL BROMÜR verildikten sonra ortaya çıkabileceği göz ardı edilmemelidir.

*Bu advers reaksiyon pazarlama sonrası deneyim sırasında gözlenmiştir. %95 kesinlikle, sıklık kategorisi yaygından daha yüksek değildir, ancak daha düşük olabilir. 185 hastalık bir klinik çalışma veri tabanında bu advers ilaç reaksiyonu yer almadığından doğru bir sıklık tahmini yapmak mümkün değildir.

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 (TÜFAM)'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***Semptomlar***

Bugüne kadar insanlarda zehirlenme belirtileri gözlenmemiştir.

Doz aşımı durumunda antikolinergik etkiler ortaya çıkabilir. İnsanlarda akut doz aşımına bağlı idrar retansiyonu, ağız kuruluğu, ciltte kızarıklık, taşikardi, gastro-intestinal motilitenin inhibisyonu, geçici görme bozuklukları, ortostatik hipotansiyon ve Cheyne -Stokes solunumu görülebilir.

Tedavi

Gerekirse parasempatomimetik ilaçlar uygulanabilir (neostigmin 0,5 - 2,5 mg i.m. veya i.v.). Glokom hastalarında topikal pilokarbin uygulanmalı ve acilen bir oftalmoloğa danışılmalıdır. Kardiyovasküler komplikasyonlar klasik tedavi prensiplerine uygun olarak tedavi edilmelidir. Solunum paralizi durumunda entübasyon, yapay solunum düşünülmelidir. İdrar retansiyonu durumunda sonda takılması gerekebilir. Bunun yanı sıra, gerektiğinde uygun destekleyici önlemler de alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: GİS Fonksiyonel hastalıklarında kullanılan ilaçlar-Belladona ve türevleri

ATC kodu: A03BB01

Hiyosin-N-bütül bromür, gastro-intestinal, safra ve üriner sistem kanallarındaki düz kaslar üzerinde spazmolitik etki gösterir.

Periferik antikolinergik etkileri, viseral gangliyonlardaki bloker etkisi ve antimuskarinik etkisine bağlıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

İntramusküler, intravenöz ve subkutan uygulamadan sonra kolayca emilmektedir.

Dağılım:

İntravenöz yoldan uygulandıktan sonra hiyosin-N-bütül bromür hızla dokulara dağılır ($t_{1/2\alpha}=4$ dakika, $t_{1/2\beta}=29$ dakika). Dağılım hacmi (Vss) 128 L'dir (yaklaşık 1,7 l/kg'a eşdeğerdir). Müskarınik ve nikotinik resptörlere yüksek afinitesi sebebiyle hiyosin-Nbutilbromür ağırlıklı olarak, abdominal ve pelvik bölgedeki, aynı zamanda abdominal organlarda intramüral gangliyonlardaki kas hücrelerinde dağılır. Hiyosin-N-butilbromürün plazma proteinlerine (albumin) bağlanması yaklaşık % 4,4'tür.

Hayvan çalışmaları, bu etkiye ilişkin herhangi bir klinik veri bulunmamakla birlikte, hiyosin-N-butilbromürün kan-beyin bariyerini geçmediği gösterilmiştir.

İn-vitro, hiyosin-N-butilbromürün (1 mM) insan plasental epitelyal hücrelerinde kolin taşıma sistemi ile etkileştiği gözlenmiştir (1 ,4 nM).

Biyotransformasyon:

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

Eliminasyon:

Ana metabolik yolak ester bağının hidrolitik parçalanmasıdır. Total klirensi 1,2 L/dakika'dır. Radyoaktif işaretli hiyosin bütül bromür ile gerçekleştirilen klinik çalışmalar intravenöz enjeksiyonun ardından radyoaktif dozun %42-61'inin renal olarak, %28,3-37'sinin feçesle

atıldığını göstermiştir.

İdrarla atılan etkin maddenin değişmemiş kısmı yaklaşık %50'dir. Renal yol ile atılan metabolitler muskarinik reseptörlere zayıfça bağlanır ve bu nedenle hiyosin bütül bromürün etkisine katkıda bulunduğu düşünülmemektedir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum

Bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Özellik göstermemektedir.

Pediyatrik popülasyon

Hiyosin bütül bromür ile ilgili olarak çocuklarda herhangi özel bir farmakokinetik çalışma gerçekleştirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hiyosin bütül bromürün, sıçanlara diyetle 200 mg/kg veya tavşanlara oral gavaj yoluyla 200 mg/kg veya subkutan enjeksiyonla 50 mg/kg dozunda verilmesi ile gerçekleştirilen sınırlı üreme toksisite çalışmaları ile hiyosin bütül bromürün teratojenik olduğuna dair bir kanıt görülmemiştir. Diyetle 200 mg/kg'a kadar dozlarda sıçanlara verildiğinde fertilitte bozulmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlikle ilgili çalışma bulunmamaktadır. Bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz, Tip I cam ampul şeklinde 6 ampul içeren karton kutuda sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi ürünlerden 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

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİC A.Ş.

AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 844 15 08

8. RUHSAT NUMARASI

2023/49

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.02.2023

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ