

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜRİSPAS® 200 mg FİLM TABLET

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Flavoksat hidroklorür 200 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Beyaz renkli, yuvarlak, bombeli, düzgün kenarlı film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Flavoksat HCl, sistit, üretrit, üretrosistit, prostatit ve üretrotrigonit gibi üriner sistem enfeksiyonlarında görülebilen disüri, noktüri, vesikal ağrı, sıkışma (urgency), sık idrara gitme, inkontinans gibi semptomların giderilmesinde endikedir.
- Flavoksat HCl, diğer üriner sistem ilaçlarıyla kombine kullanılabilir.
- Flavoksat HCl ayrıca, kateterizasyon, sistoskopi ile alt üriner sistemdeki cerrahi girişimlere bağlı spazmların giderilmesinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 3 – 4 kez 1 tablet oral yoldan uygulanır. Semptomların düzelmesini takiben doz azaltılabilir. İlacın tercihen yemeklerden sonra kullanılması önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Günde 3 – 4 kez, tercihen yemeklerden sonra, ağız yoluyla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

ÜRİSPAS[®], içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve pilorik veya duodenal obstrüksiyonu, obstrüktif intestinal lezyonu, ileus, akalazya, gastrointestinal hemorajisi ve alt üriner sistemde obstrüktif üropatisi olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Flavoksat HCl, glokom özellikle dar açılı glokom şüphesi bulunan hastalarda ve ciddi, kontrol altında olmayan alt üriner sistemin obstrüktif bozukluklarında dikkatle kullanılmalıdır.

Ürogenital enfeksiyonun eşlik ettiği hastalarda, flavoksat uygun antibakteriyel ilaç tedavisi ile birlikte kullanılmalıdır.

Optimum sonuç sağlanabilmesi için kronik vakalarda uzun süreli idame tedavisi gerekebilir.

Olası gastrointestinal yan etkilerin önlenmesi için ilacın tok karnına alınması önerilir. Sersemleme görüldüğü durumlarda ise ilaç dozları arasındaki süre açılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz – galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Veri yoktur.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik Dönemi

Flavoksat HCl'nin insanlarda veya hayvanlarda hamilelikte kullanımının güvenli olduğu ile ilgili bir kanıt olmaması sebebiyle, güvenli bir alternatifin olmadığı durumlarda hamilelikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon Dönemi

Flavoksat HCl'in insanda anne sütüne geçişi konusunda yeterli bilgi yoktur. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden Flavoksat HCl, süt veren annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Flavoksat HCl kullanacak olan hastalara, sersemlik, baş dönmesi ve bulanık görme meydana gelmesi durumunda motorlu araç ve iş makinası kullanmamaları veya dikkat gerektiren işlerde çalışmamaları konusunda bilgi verilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Eldeki verilerden hareketle **sıklıklar hakkında yeterli bilgi verilememektedir.**

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Eozinofili, lökopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Hipersensitivite reaksiyonları

Psikiyatrik hastalıklar

Uyuşukluk, sinirlilik

Sinir sistemi hastalıkları

Baş dönmesi, baş ağrısı, vertigo, sinirlilik, mental konfüzyon

Göz hastalıkları

Göz içi basıncında artma, bulanık görme ve uyum bozuklukları

Kardiyak hastalıklar

Taşikardi, palpitasyon

Gastrointestinal hastalıklar

Bulanti, kusma, dispepsi, disfaji, ağız kuruluğu, diyare

Deri ve deri altı hastalıkları

Anjiyoödem, ürtiker, eritem, rash, prurit

Böbrek ve idrar hastalıkları

Disüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Malez, yorgunluk, hiperpireksi

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımıyla ilgili bir vaka bildirilmemiştir. ÜRİSPAS®'ın doz aşımı belirti ve semptomlarının, diğer antikolinergiklerle benzer olduğu öngörülmüştür. Bunlara genelde, otonomik sinir uçları ve beyin dahil olur. Bunlar, mide bulantısı, kusma, sıcak basması, göz bebeklerinde genişleme, ağız ve dil kuruluğu, kuru sıcak cilt, ateş, sinus taşikardisi, hipertansiyon, ataksi, nistagmus, sersemlik, deliryum, ajitasyon ve görsel halusinasyonlardır.

Nadiren; miyoklonik kasılma koma, konvülsiyonlar, kardiyak ileti anomalileri ve disritmileri, kardiyovasküler kolaps, parolitik ileus, üriner retansiyonu içeren antikolinergik toksisitenin sistemik özelliklerini içerir.

Eğer hasta bir saat içinde potansiyel olarak toksik miktarda Flavoksat HCl almışsa aktif kömür düşünülebilir, potansiyel olarak hayatı tehdit edecek kadar yüksek dozda Flavoksat HCl almışsa, alternatif olarak gastrik lavaj uygulanabilir.

Tedavi destekleyicidir ve ilacın alımından sonra başka özel bir tedavi olmaksızın 6 saatlik gözlem hastaların çoğu için yeterli olacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Üriner antispazmodikler

ATC kodu: G04BD02

Flavoksat HCl (ana metaboliti metil flavon karboksilik asit, MFCA) idrar yolu için seçici bir antispazmodiktir. Hayvanlar ve insan üzerinde yapılan çalışmalar, flavoksat HCl' in düz kas lifleri üzerinde direk antispazmodik etkisi olduğunu göstermiştir.

Etki mekanizması olarak intraselüler siklik AMP birikimi ve kalsiyum hareketlerinin bloke etmesi ileri sürülmüştür. Bu, çeşitli agonistler veya elektriksel stimülasyonla tetiklenen idrar kesesi kontraksiyonunu ve idrar kesesi boşaltma kontraksiyonlarının sıklığını inhibe eder. Bu da idrar kesesi hacim kapasitesini artırır, eşiği ve miktürisyon basıncını azaltır.

Buna ek olarak, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, flavoksat HCl' in analjezik ve lokal anestetik özelliklere sahip olduğunu göstermiştir.

Flavoksat, kardiyak veya solunum fonksiyonlarını büyük ölçüde etkilemez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Erkeklerdeki oral çalışmalar, flavoksatın süratle bağırsaklardan emildiğini ve çok hızlı bir şekilde büyük oranda MFCA' ya dönüştüğünü gösterir.

Dağılım:

Bir IV dozu takiben (100 mg' a ekimolar), flavoksat için aşağıda belirtilen parametreler hesaplanmıştır:

$T_{1/2}$: 83,3 dak.,

Görünür dağılım hacmi: 2,89 l/kg,

MFCA' nın görünür dağılımı: 0,20 l/kg' dır.

İdrarda serbest flavoksat bulunmaz (24 saat). Ancak, dozun %47' si MFCA olarak atılır.

Biyotransformasyon:

200 mg ve 400 mg flavoksatın gönüllülere tek oral doz olarak uygulanmasını takiben, plazmada neredeyse hiç flavoksat tespit edilmemiştir. MFCA' nın pik seviyesi, 200 mg dozdan sonra 30 – 60 dakika içinde ve 400 mg dozu takiben yaklaşık iki saat içinde elde edilir. 400 mg doz için AUC, 200 mg doz için AUC' nin yaklaşık iki katı büyüklüğündedir.

Eliminasyon:

Flavoksat'ın eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 1.25 saat kadardır. Dozun, çoğunluğu ilk 6 saat içinde olmak üzere yaklaşık %50' si 12 saat içinde MFCA olarak atılır.

Tekrarlanan oral uygulamayı takiben (7 gün boyunca, günde 3 defa, 200 mg Flavoksat HCl uygulaması) metabolitlerin kümülatif atılımı tedavinin üçüncü gününde dozun % 60' ına sabitlenir ve bir hafta boyunca değişmeden devam eder.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Laktoz
Sodyum nişasta glikolat (Explotab)
Povidon
Talk
Magnezyum stearat
Mikrokristalin selüloz (Avisel PH 102)
Hidroksipropil metil selüloz 6 cp
Polietilen glikol 6000
Titanyum dioksit
Karnauba mumu
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

200 mg flavoksat HCl içeren 60 film tabletlik blister ambalajlardadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Dođan Araslı Cad. No: 219 34510
Esenyurt / İSTANBUL
Tel : 0212 620 28 50
Fax : 0212 596 20 65

8. RUHSAT NUMARASI

219/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.05.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ün YENİLENME TARİHİ