

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAXOŞİFA 0.48 g/mL + 0.18 g/mL oral çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

45 mL içinde:

Monobazik sodyum fosfat monohidrat 21,6 g.

Dibazik sodyum fosfat heptahidrat 8,1 g.

Yardımcı maddeler:

45 mL içinde:

Sodyum benzoat 14,4 mg

Sodyum sakarin 270 mg

Her 45 ml'lik şişe 5 g Sodyum ihtiva eder.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Renksiz, berrak, limon kokulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bağırsak temizleyicisi olarak, hastayı kolon cerrahisine, kolonu röntgen ya da endoskopik inceleme için hazırlamak amacıyla kullanılır.

Bağırsak temizleme ajanları, kabızlığın tedavisi için kullanıma yönelik değildir.

LAXOŞİFA yetişkin hastaların kullanımı için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlere iki ayrı LAXOŞİFA dozu uygulanır.

LAXOŞİFA uygulamasına hastane randevusundan bir gün önce başlanmalıdır.

Öğlen 12 öncesi hastane randevuları için sabah dozaj talimatları, öğleden sonraki randevular için de öğleden sonraki dozaj talimatlarına uyulmalıdır.

Önerilen kullanım dozu aşılmamalıdır.

Uygulama Şekli

SABAH RANDEVUSU

Randevudan önceki gün

Sabah saat 7’de kahvaltı yerine, en az 1 bardak su veya “katı partikül içermeyen sıvı” içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

“Katı partikül içermeyen sıvı” su, katı partikül içermeyen çorba, posasız meyve suyu, siyah çay veya sade kahve, katı partikül içermeyen karbonatlı veya karbonatsız meşrubatları içermektedir.

1. Doz- 45 mL. LAXOŞİFA’ı yarım bardak (120 mL) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Bağırsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içebildiğiniz kadar ekstra sıvı içiniz.

Öğlen 13:00 – Öğle yemeği yerine en az 3 bardak dolusu (720 mL) “katı partikül içermeyen sıvı” veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Akşam 19:00 – Akşam yemeği yerine en az 1 bardak dolusu “katı partikül içermeyen sıvı” veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

2. Doz – 45 mL. LAXOŞİFA’ı yarım bardak (120 mL) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz.

Üzerine bir bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

İhtiyaç duyulduğunda ilave su veya “katı partikül içermeyen sıvı” gece yarısına kadar alınabilir.

Çok miktarda “katı partikül içermeyen sıvı” içmek, uygulanacak prosedür için bağırsağın temizliğini sağlar.

ÖĞLEDEN SONRA RANDEVUSU

Randevudan önceki gün

Öğlen 13:00 – Hafif yiyecekler alınabilir. Öğle yemeğinden sonra hastane randevusu bitene kadar katı yiyecekler alınmamalıdır.

Akşam 19:00 – Akşam yemeği yerine en az 1 bardak dolusu “katı partikül içermeyen sıvı” veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

1. Doz – 45 mL. LAXOŞİFA’ı yarım bardak (120 mL) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 mL) soğuk su içiniz. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Bağırsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içebildiğiniz kadar ekstra su içiniz.

Akşam yatmadan önce en az üç bardak dolusu “katı partikül içermeyen sıvı” ya da su içiniz.

Randevu günü

Sabah 07:00 – Sabah kahvaltısı yerine bir bardak dolusu “katı partikül içermeyen sıvı” veya su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

2. Doz - 45 ml. LAXOŞİFA’ı yarım bardak (120 mL) soğuk suda karıştırınız ve hemen içiniz. Üzerine bir bardak (240 mL) soğuk su içiniz.

Bağırsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içebildiğiniz kadar ekstra su içiniz. Çok miktarda “katı partikül içermeyen sıvı” içmek bağırsağın temizliğini sağlar.

Sabah saat 8:00’e kadar daha fazla “katı partikül içermeyen sıvı” veya su alınabilir.

Bu ürün yarım saat ila altı saat arasında bağırsak hareketi meydana getirir.

Uygulama sonrası

İşlem sırasında kaybolan sıvıyı telafi etmek amacıyla hastalar işlem sonrası kaybolan sıvıyı telafi etmek amaçlı bol su içmeye teşvik edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek Yetmezliği:

LAXOŞİFA böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Karaciğer yetmezliği:

LAXOŞİFA’nın etkililiği ve güvenliliği karaciğer yetmezliği olan hastalarda kanıtlanmamıştır. LAXOŞİFA assiti olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon:

LAXOŞİFA 18 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Geriatrik Popülasyon:

LAXOŞİFA yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu grup hastada doz ayarlanmasına gerek yoktur (bkz. bölüm 4.4).

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır.

- 18 yaşın altındaki çocuklarda,
- Bulantı, kusma veya karın ağrısı olduğunda,

- Etkin madde veya Bölüm 6.1’de listelenmekte olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa,
- Böbrek yetmezliğinde,
- Semptomatik kalp yetmezliğinde (NYHA evre III veya IV)
- Assitte,
- Bilinen veya şüphelenilen gastrointestinal obstrüksiyon,
- Megakolonda (Konjenital veya sonradan edinilen),
- Gastrointestinal perforasyonda,
- İleus (Bağırsak tıkanıklığında),
- Aktif inflamatuvar bağırsak hastalığında,
- Hiperkalseminin eşlik ettiği primer hiperparatiroidizmde.

LAXOŞİFA, diğer sodyum fosfat içeren laksatif ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LAXOŞİFA yaşlı hastalarda nadiren de olsa elektrolit kaybından dolayı potansiyel ve ciddi ölüm vakalarıyla ilişkilendirilmiştir. **LAXOŞİFA’nın riskli popülasyonlarda tedavi başlamadan önce yarar-risk oranı dikkatlice değerlendirilmelidir.**

Riskli popülasyonlarda, bilinen kontrendikasyonlu olan hastalarda LAXOŞİFA reçetelenirken özel olarak dikkat edilmelidir (bkz. bölüm 4.2 ve 4.3). Yeterli hidrasyonun sağlanmasına önem verilmelidir. Tedavi öncesi ve sonrası elektrolit düzeylerinin ölçülmesi önemlidir.

Risk altındaki hastalar

Altta yatan böbrek yetmezliği için risk artışı olan hastalarda, önceden mevcut olan elektrolit bozukluklarında, elektrolit bozuklukları ile ilgili risk artışı olan hastalarda (örn. dehidratasyon, gastrik retansiyon, kolit, oral yolla yeterli miktarda sıvı alınamayan durumlar, hipertansiyon veya hastalarda dehidratasyona neden olabilecek ürünlerin kullanıldığı diğer durumlar), klinik etkisi olan veya hipovolemiye bağlı hipotansiyon, kalp hastalığı, akut miyokard enfarktüsü, stabil olmayan angina veya zayıf bünyeli, düşükün ya da yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Bu risk altındaki hastalarda sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür, bikarbonat, fosfat, kan üre azotu ve kreatinin değerleri, klinik olarak belirtildiği takdirde tedavi başlangıcında ve sonrasında elde edilmelidir.

Dehidratasyon

Bu ürün çoğunlukla 30 dakika ila 6 saat arasında etki gösterir. LAXOŞİFA aldıktan sonra 6 saat içinde bağırsak hareketi olmadığı takdirde hastaya, ilacın kullanımının kesilmesi ve dehidratasyon olasılığı nedeniyle derhal bir doktora başvurması talimatı verilmelidir.

Hastalar sık ve sulu dışkılama konusunda uyarılmalıdır. Dehidratasyonun önlenmesine yardımcı olması için hastalar mümkün olduğunca çok sıvı almaya teşvik edilmelidir. Etkili bir pürgatif kullanılırken yeterli sıvı alınmaması, aşırı sıvı kaybına neden olabilir. Bunun sonucunda da dehidratasyon ve hipovolemi oluşturabilir. Pürgatif kullanımına bağlı dehidratasyon ve hipovolemi, oral yoldan yetersiz sıvı alımıyla, bulantı ve kusma ile, iştahsızlıkla, antihipertansifler (ör.

anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB'ler), kalsiyum kanal blokerleri), diüretikler, nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) gibi ilaçların kullanımıyla artabilir ve akut böbrek yetmezliği ile birlikte meydana gelebilir. Sodyum fosfatlar ve PEG-3350 de dahil olmak üzere pürgatifler ile akut böbrek yetmezliğine ilişkin nadir bildirimler olmuştur.

Dehidratasyon yatkınlığı olabilecek durumları bulunan ya da glomerüler filtrasyon oranını azaltabilecek ilaç kullanan hastalarda, pürgatif preparatların kullanımından önce hidrasyon durumu değerlendirilmeli ve bu durum uygun şekilde ele alınmalıdır.

Akut fosfat nefropatisine sekonder gelişen nefrokalsinozis

Akut böbrek yetmezliği ve renal tübüllerde kalsiyum fosfat kristali birikimleri ile ilişkili olan nefrokalsinozis, bağırsak temizliği için sodyum fosfat kullanan hastalarda çok nadir olarak rapor edilmiştir. Nefrokalsinozis, kalıcı böbrek fonksiyon bozukluğu ve uzun süreli diyaliz gereksinimi ile sonuçlanabilecek ciddi bir advers olaydır. Bu raporların çoğu, hipertansiyon tedavisi için ilaç kullanan ya da diüretikler veya NSAİİ'ler gibi diğer ilaç ürünlerini kullanan yaşlı kadın hastalarda bildirilmiştir ve dehidratasyon ile sonuçlanabilir.

LAXOŞİFA reçete edilirken prosedürden önce, hazırlık sırasında ve prosedürden sonra yeterli hidrasyon sağlanmasına, önerilen doz aralıklarına uyulmasına ve ilacın bilinen kontrendikasyonlarına özellikle dikkat edilerek, özen gösterilmelidir.

Elektrolit bozuklukları

Serum sodyum ve fosfat düzeylerinde yükselme; kalsiyum ve potasyum düzeylerinde ise düşüş riski vardır ve bunların sonucunda hipernatremi, hiperfosfatem, hipokalsemi, hipokalemi ve asidoz oluşabilir.

Konfüzyon, koma veya konvülsiyonlar gibi nörolojik bozukluklarla komplike hiponatremi meydana gelebilir.

Hipokalsemi veya hipokalemi gibi elektrolit dengesizliklerinin bir sonucu olarak nadiren hafif QT aralığı uzaması oluşabilir. Bu değişiklikler klinik açıdan anlamlı değildir.

Hipomotilite

Hipomotilite bozukluğu olan veya gastrointestinal operasyon geçirmiş veya hipomotilite bozukluğuna yatkın diğer tıbbi durumlara sahip hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastanın kolostomisi veya ileostomisi varsa veya tuzsuz bir diyetle uyması gerekiyorsa bu durum elektrolit dengesinde bozulma, dehidrasyon veya asit dengesinde bozulmaya neden olabileceğinden ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

Lezyonlar

Endoskopide rektosigmoid bölgede tek veya çok sayıda aftoid benzeri noktasal lezyonlar gözlemlenmiştir. Bunlar kolon preparatında lenfoid foliküller veya farklı inflamatuvar infiltratlar ya da epitelyal konjesyonlar/değişiklikler olarak ortaya çıkar. Bu anormallikler klinik olarak anlamlı değildir ve tedavi edilmeden spontan olarak kaybolurlar.

Bu tıbbi ürün her 45 mL'lik şişede 14,4 mg sodyum benzoat (E211) içerir.

Bu tıbbi ürün her 45 mL'lik şişede 270 mg sodyum sakarin içerir.

Bu tıbbi ürün her 45 mL'lik şişede 5 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antihipertansif ilaçlar (ör. kalsiyum kanal blokerleri, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE), anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB)), diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini hiperfosfatem, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşturarak etkileyebilen diğer ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

LAXOŞİFA alımı sırasında gastrointestinal kanaldan ilaçların absorpsiyonu gecikebilir veya tümüyle engellenebilir. Düzenli olarak alınan oral ilaçların (örn. oral kontraseptifler, antiepileptik ilaçlar, antidiyabetikler ve antibiyotikler) etkinliği azalabilir ya da tümüyle ortadan kalkabilir. QT aralığını uzattığı bilinen ilaçları alan hastalarda da dikkatli olunması önerilir.

Paratiroid hormonu kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik Popülasyon:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendike olduğu için bu popülasyon ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi:C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

LAXOŞİFA ile tedavide oral kontraseptiflerin etkililiği azalabilir ya da tümüyle ortadan kalkabilir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresi boyunca etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Gebelik Dönemi:

LAXOŞİFA'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamilelikte maruziyet hakkında herhangi bir klinik veri yoktur. Hayvanlar üzerinde gebelik, embriyonal/fetal gelişimi, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yapılmış herhangi bir çalışma mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

LAXOŞİFA, gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

LAXOŞİFA'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sodyum fosfat insan sütüne geçebileceğinden, bağırsak temizleme çözeltisinin ilk dozundan itibaren ikinci dozun 24 saat sonrasına kadar sütün sağılarak atılması tavsiye olunur. Kadınlar, LAXOŞİFA'nın ikinci dozunu aldıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

LAXOŞİFA'nın erkek ve dişi fertilitesi üzerine etkileri ile ilgili herhangi bir çalışma mevcut değildir, veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LAXOŞİFA dehidrasyondan dolayı baş dönmesine neden olabilir.

LAXOŞİFA araç veya makine kullanımını hafif – orta düzeyde etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar aşağıdakilere karşılık gelen sıklıklara göre rapor edilmiştir:

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). Her sıklık grubu içinde, istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre sunulmuştur.

Bağırsıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek : Hipersensitivite

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Yaygın olmayan: Dehidratasyon

Çok seyrek: Hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremi, metabolik asidoz, tetani

Bilinmiyor: Konfüzyon, koma veya konvülsiyon gibi nörolojik bozukluklar ile komplike hiponatremi

Sinir Sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Baş dönmesi

Yaygın: Baş ağrısı

Çok seyrek: bilinç kaybı, parestezi

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Miyokard enfarktüsü, aritmi

Vasküler hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok yaygın: Bulantı, abdominal ağrı, abdominal distansiyon, diyare

Yaygın: Kusma, anormal kolonoskopi (rektosigmoid bölgede klinik açıdan anlamlı olmayan ve tedavi edilmeden spontan olarak kaybolan tek veya çok sayıda aftoid benzeri noktasal lezyonlar)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik dermatit

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Çok seyrek: Kas krampı

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Seyrek: Akut fosfat nefropatisine sekonder gelişen nefrokalsinozis

Çok seyrek: Akut renal yetmezlik, kronik renal yetmezlik,

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok yaygın: Ürperme, asteni

Yaygın: Göğüs ağrısı

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

LAXOŞİFA aşırı dozlarda kullanıldığında, çocuklara verildiğinde veya sindirim kanalında tıkanıklığı olan hastalara verildiğinde hipokalsemi, hipernatremi ve asidozun eşlik ettiği ölümcül hiperfosfatemi olguları vardır.

Aşırı doz hastalarda aşağıdaki semptomlara neden olmaktadır: dehidratasyon, hipotansiyon, taşikardi, bradikardi, takipne, kardiyak arrest, şok, solunum yetmezliği, dispne, konvülsiyonlar, paralitik ileus, anksiyete, ağrı. Aşırı doz alınması serumdaki sodyum ve fosfat düzeylerinde artışa, kalsiyum ve potasyum düzeylerinde azalmaya yol açabilir. Bu vakalarda hipernatremi, hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi ve asidoz oluşabilir.

Aşırı dozlarda, yanlışlıkla LAXOŞİFA verilen çocuklarda ve obstrüksiyonlu hastalarda da belgelenmiş tümüyle iyileşme olguları da vardır. Bu hastalardan biri, normal dozun altı katı olan aşırı doz almıştır.

Aşırı alıma bağlı toksik etkiyi rehidratasyonla tedavi etmek mümkündür, intravenöz yoldan %10'luk kalsiyum glukonat verilmesi gerekebilir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Osmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A06AD17

LAXOŞİFA ozmotik olarak ince bağırsak lümeninde sıvı tutulmasını arttırarak etki gösteren tuzlu laksatiftir. İleum içerisindeki sıvı toplanması şişkinlik oluşturur ve sırasıyla peristaltik hareketleri ve bağırsakların boşaltımını arttırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

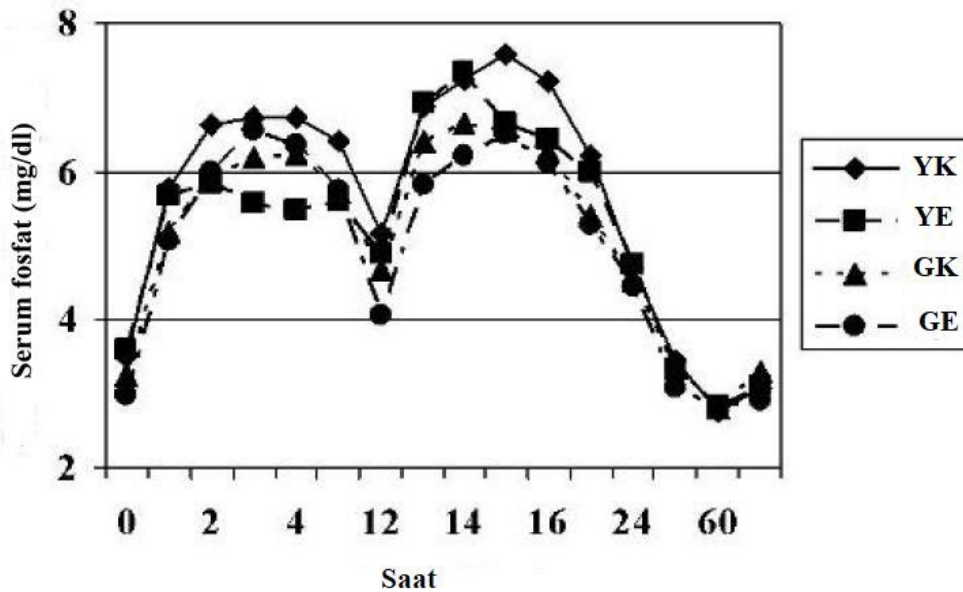
Genel özellikler:

Oral sodyum fosfat çözeltisinin uygulanması, sağlıklı gönüllülerde geçici serum elektrolit değişikliklerine neden olmuştur. İki yaş ve iki cinsiyet grubundaki elektrolit değişimlerinin derecesini ve sürecini değerlendirmek için oral sodyum fosfat çözeltisi alan 24 sağlıklı yetişkin gönüllüyle açık etiketli bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Çalışma, sıvı diyeti, sodyum fosfat dozlarının zamanlaması ve uygun hidrasyon da dahil olmak üzere, kolonoskopi öncesi yaygın olarak kullanılan bağırsak hazırlığına benzeyecek şekilde tasarlanmıştır. Takip edilen 2 x 45 ml oral sodyum fosfat dozu ve katı partikül içermeyen sıvı ilavesi, ürünün onaylanmış dozlama rejimine uygun olmuştur. Çalışma popülasyonu cinsiyet ve yaş için dengelenmiştir. Araştırmaya katılanların yarısı 65 yaş ve üstü gönüllülerden oluşmuştur.

Sonuçlar her bir dozdan sonra serum sodyum ve fosfat konsantrasyonlarında bir artış göstermiş ancak potasyum ve kalsiyum azalmıştır.

Tüm gönüllüler için ortalama serum fosfat konsantrasyonu başlangıçta 3,33 mg / dL olarak ölçülmüş; daha sonra 3.saatte 6,26 mg / dL olarak doruğa ulaşmıştır. İkinci dozdan hemen önce (12.saat) 4,70 mg / dL'ye düşmüş ve 14.saatte tekrar 6,86 mg/dL ile zirveye çıktığı görülmüştür. 36. saatte, tüm serum fosfat konsantrasyonları normale dönmüştür.

Aşağıdaki şekil, her yaş cinsiyet alt grubu için ortalama serum fosfat konsantrasyonunun zaman dilimini göstermektedir. Yaşlı kadınlar en çok değişen değerleri göstermiştir.



YK: yaşlı kadın, YE: yaşlı erkek, GK: Genç kadın, GE: genç erkek

Ortalama serum sodyum konsantrasyonu normal aralıkta (134-147 mmol/L) dalgalanma göstermiş ancak 4 kişi normalin üst sınırının üzerinde sodyum değerlerine sahip olmuştur.

Serum potasyum ve kalsiyum konsantrasyonlarındaki düşüş normal bireysel aralıkta dalgalanmıştır ve daha sonra ikinci dozun uygulanmasından 12 saat sonra başlangıç değerlerine geri dönmüştür. Gönüllülerin %29'unda ilk dozun uygulanmasından sonra 36.saate kadar normal alt sınırın (8,5 mg/dL) altındaki serum kalsiyum değerleri bildirilmiştir. Bununla birlikte, hiçbir klinik hipokalsemi vakası kaydedilmemiştir.

Sonuç olarak, sağlıklı yetişkin gönüllülere 2 x 45 mL sodyum fosfat uygulanması ile serum elektrolit konsantrasyonunda meydana gelen değişiklikler klinik olarak anlamlı bulunmamıştır. Bu değişiklikler geçici olmuş ve bağırsak hazırlığı tedavisinin tamamlanmasından sonraki 12 ila 24 saat içinde normale dönmüştür.

Emilim:

Lokal aktivite gösterir ancak ilacın bir kısmı sistemik olarak emilebilir.

Dağılım:

Emilime uğrayan fosfatlar dolaşım sistemi tarafından dağılır ve böbrekler tarafından elimine edilir.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Renal ve fekal eliminasyon meydana gelir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda bu durumun LAXOŞİFA farmakokinetiği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır. Bu verilerin sağlıklı gönüllülerden risk altındaki hastalara (örneğin böbrek hastaları) uyarlanması mümkün değildir (Bkz. Bölüm 4.3, 4.4).

5.1 Klinik öncesi güvenlik verileri

LAXOŞİFA ile hayvanlarda üreme toksisitesi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum benzoat (E211)

Gliserin (Gliserol)

Sodyum sakarin

Limon aroması (Toz)

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

Kutu açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

LAXOŞİFA 45 mL çözelti kutuda, emniyet halkalı HDPE kapaklı polietilen şişede sunulmaktadır.

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

Bu ürün kullanılmadan önce su ile seyreltilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Şifa Kimya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2023/372

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:10.09.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ