

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORALAC 670 mg/ mL Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

ORALAC 1000 mL'sinde 670 g sığır kaynaklı laktüloz içeren oral çözeltilidir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

ORALAC Şurup, üretim yolundan gelen ve bilinen etkiye sahip olan kalıntılar içerir, (Bkz. Bölüm 4.4).

3. FARMASÖTİK FORMU

Oral çözeltili

Renksiz ile kahverengimsi sarı renkte, berrak, kıvamlı sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Konstipasyon: Kolonun normal fizyolojik ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Hepatik ensefalopati (HE): Hepatik koma veya prekomanın tedavi ve profilaksisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Laktüloz çözeltilisi, seyreltilerek ya da seyreltilmeden alınabilir. Dozlar, gerekli durumlarda, su, meyve suyu, süt, vs. ile birlikte alınabilir.

Laktüloz dozu bir seferde yutulmalı ve ağızda bekletilmemelidir.

Pozoloji, hastanın kişisel ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır.

Günlük tek doz reçete edildiğinde, doz her zaman günün aynı saatinde (örn. kahvaltı sırasında) alınmalıdır. Laksatiflerle uygulanan tedavi sırasında, günlük olarak yeterli miktarda (1,5 – 2 litre, 6-8 su bardağına eşdeğer) sıvı alınması tavsiye edilir.

Şişe içerisinde sunulan ORALAC Şurup için ölçü kabı kullanılabilir.

Konstipasyonda veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda doz uygulaması:

Laktüloz günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir. Şişe içerisinde sunulan ORALAC Şurup için ölçü kabı kullanılabilir.

Ürünü kullanmaya başladıktan birkaç gün sonra, tedavi yanıtına bağlı olarak idame dozuna geçilebilir. Tedavinin etkisinin görülmesi için birkaç gün (2-3 gün) geçmesi gerekebilir.

Şişe içerisinde sunulan ORALAC Şurup:

	Günlük Başlangıç Dozu	Günlük İdame Dozu
Erişkinler ve ergenler	15-45 mL (10-30 g laktüloz)	15-30 mL (10-20 g laktüloz)
Çocuklar (7-14 yaş arası)	15 mL (10 g laktüloz)	10-15 mL (7-10 g laktüloz)
Çocuklar (1-6 yaş arası)	5-10 mL (3-7 g laktüloz)	5-10 mL (3-7 g laktüloz)
1 yaşın altındaki bebekler	5 mL'ye kadar (3 g laktüloz'a kadar)	5 mL'ye kadar (3 g laktüloz'a kadar)

HE'de (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Başlangıç dozu: Günde 3 defa 30-50 mL

Sonrasında, günde maksimum 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilen ve bireye göre ayarlanması gereken doz idame dozu olarak kullanılabilir.

Gaitanın pH'ı tercihen 5,0 – 5,0 olmalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıdaki tabloda verilmiştir.

HE'li çocuklarda (yenidoğandan 18 yaşına kadar) güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, özel doz önerisi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık (Bkz. Bölüm 6.1)
- Galaktozemi
- Gastro-intestinal obstrüksiyon, sindirim sistemi perforasyonu veya riski (örn. ülseratif kolit, Crohn hastalığı gibi bağırsağın akut enflamatuvar hastalıkları)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda hekime danışılması tavsiye edilir:

- Tedavi başlamadan önce sebebi belli olmayan ağrılı abdominal semptomlar
- Birkaç günlük uygulama sonrası yetersiz terapötik etki

Laktozu tolere edemeyen hastalarda laktüloz dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 6.1). Konstipasyonda kullanılan normal doz diyabetik hastalar için bir sorun teşkil etmez. HE tedavisinde kullanılan laktüloz dozu genellikle çok daha yüksektir ve diyabetik hastalarda kullanılırken bu dozun dikkate alınması gerekir.

Üretim sürecinin getirdiği ve bilinen etkiye sahip olan kalıntılar hakkında bilgi:

Bu ürün, üretim sürecinin getirdiği laktoz, galaktoz ve fruktoz içerir. Bu nedenle, nadir kalıtsal galaktoz veya fruktoz intoleransı, toplam laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

Bu ürün, üretim sürecinin getirdiği sülfid kalıntıları içerir. Sülfid, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Gastrokardiyak sendromu (Roemheld sendromu) olan hastalar, ancak bir doktora danıştıktan sonra laktulöz kullanmalıdır. Bu hastalarda laktulöz aldıktan sonra meteorizm veya distansiyon gibi semptomlar ortaya çıkarsa, doz azaltılmalı veya tedavi kesilmelidir.

Ayarlanmamış dozların kronik kullanımı ve yanlış kullanım, ishale ve elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olabilir.

Yaşlı veya genel durumu kötü olan ve 6 aydan fazla süredir laktulöz kullanan hastalarda periyodik elektrolit kontrolü endikedir.

Pediyatrik popülasyon

Laksatiflerin çocuklarda kullanımı ancak istisnai durumlarda ve doktor kontrolünde olmalıdır.

Nadir görülen otozomal resesif fruktoz intoleransı olan bebeklere ve küçük çocuklara laktulöz verirken dikkatli olunmalıdır.

Tedavi sırasında defekasyon refleksinin bozulabileceği dikkate alınmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Laktuloz, diğer tıbbi ürünlerin (örneğin tiyazidler, diüretikler, kortikosteroidler ve amfoterisin B) neden olduğu potasyum kaybını artırabilir. Kardiyak glikozitlerin eşzamanlı kullanımı, potasyum eksikliğine bağlı olarak glikozitlerin etkisini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bilinmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ORALAC'ın, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya, tedavi sırasında veya sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir bilgi söz konusu değildir.

Gebelik dönemi

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, gebelik döneminde herhangi bir etkisi olması beklenmez.

ORALAC için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğundan, emzirilen yenidoğanın/bebeğin/çocuğun sağlığı üzerinde herhangi bir etkisi olması beklenmez. ORALAC emzirme döneminde kullanılabilir (Bkz. Bölüm 5.3.).

Üreme yeteneği/fertilite

Laktüloza sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Laktülozun araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Tedavinin ilk birkaç gününde şişkinlik hissi oluşabilir. Bu etki genelde bir kaç gün sonra kaybolur. Önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığında karın ağrısı ve diyare görülebilir.

Uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanılması (normalde sadece hepatik ensefalopati, HE durumunda) sonucu, diyareye bağlı olarak hastanın elektrolit düzeylerinde dengesizlikler görülebilir. Hepatik ensefalopati tedavisi sırasında hipernatremi de oluşabilir. Bu durumda, dozaj günde iki veya üç şekilli dışkı elde edecek şekilde ayarlanmalıdır.

Advers reaksiyonların listesi

Laktülozla tedavi edilen hastalarda, aşağıda sıklıkları ile birlikte belirtilen istenmeyen etkiler meydana gelmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100, < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000, < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000, < 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem/ organ sınıfı	Sıklık kategorisi				
	Çok yaygın	Yaygın	Yaygın olmayan	Seyrek	Bilinmiyor
Bağışıklık sistemi hastalıkları					Hipersensitivite
Gastrointestinal hastalıklar	Diyare	Şişkinlik, abdominal ağrı, bulantı, kusma			
Deri ve deri altı doku hastalıkları					Döküntü, kaşıntı, ürtiker, eritem
Araştırmalar			Diyarenin sonucu olarak bozulmuş elektrolit dengesi		

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklardaki güvenlilik profilinin yetişkinlerdekine benzer olması beklenmektedir.

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek dozda kullanılması durumunda aşağıdakiler oluşabilir:

Semptom: Diyare ve abdominal ağrı

Tedavi: Tedavinin bırakılması ya da doz azaltılması. Diyareye veya kusmaya bağlı yoğun sıvı kaybı durumunda elektrolit bozukluklarının düzeltilmesi gerekebilir.

Spesifik bir antidotu yoktur. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Ozmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A 06A D11

Laktüloz kolonda bağırsak florası tarafından düşük moleküler organik asitlere dönüştürülür. Bu organik asitler kolon lümeninin pH'sını azaltmanın yanısıra, oluşturdukları ozmotik etki nedeniyle kolon içeriğinin hacminde artışa yol açar. Bu etkiler kolonun peristaltizmini uyarır ve dışkı kıvamını normalleştirir. Konstipasyon giderilir ve kolon normal fizyolojik ritmine döner.

Hepatik ensefalopati (HE) veya hepatik (pre)komada laktuloz, kanın amonyak içeriğinde azalmaya neden olur. Bu endikasyonda kullanılan daha yüksek doz, kolondaki pH'nın düşmesine yol açar. Sonuç olarak, proteolitik bakterilerin büyümesi engellenir, bu da amonyak ve diğer toksinlerin üretimini azaltmasına neden olur.

Bu düşen pH'da yüksek oranda amonyak da kolon duvarından zorlukla geçen iyonize amonyağa dönüştürülür. Sonuç olarak amonyağın emilme yeteneği azalır. Düşen pH'ın bir sonucu olarak, amonyak ayrıca kandan kolon lümenine doğru yayılır. Etki ayrıca, kolonda genel olarak hızlandırılmış geçiş süresi ile güçlendirilir. Amonyak metabolizmasındaki bu değişiklik ile protein toleransı artar. Bu bağlamda, hiperamonemiyenin tek başına HE'nin nöropsikiyatrik belirtilerini açıklayamayacağını anlamak önemlidir.

Laktüloz, prebiyotik bir madde olarak Bifidobakteriler ve Laktobasiller gibi sağlığa yararlı bakterilerin çoğalmasını desteklerken, Klostridium ve Eşerichia coli gibi patojenik potansiyele sahip bakterileri baskılayabilir. Bu durum, barsak florasında daha olumlu bir denge oluşmasını sağlayabilir. Böylece, konstipasyonun hafiflemesine yol açabilir ve hastanın sağlık durumu üzerinde olumlu bir etkiye sahip olabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim: Laktüloz, oral uygulama sonrasında ancak çok az miktarlarda emilir.

Dağılım: Çok az miktarda emildiği için kolona hiç değişmeden ulaşır.

Biyotransformasyon: Kolona ulaşan laktüloz burada bulunan bakteri florası tarafından metabolize edilir. 25-50 g ya da 40 – 75 mL'ye kadar olan dozlarda tümüyle metabolize edilir.

Eliminasyon: 25-50 g ya da 40-75 mL üzerindeki dozlarda uygulandığında bir kısım değişmeden feçes yoluyla atılabilir. İdrarla atılımın %3 veya daha az olduğu bildirilmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Değişik deney hayvanlarında yapılan akut, sub-kronik ve kronik toksisite testleri ürünün çok düşük seviyede toksisitesi olduğunu göstermiştir. Gözlenen etkiler, spesifik toksik etkiden çok katılaşmış feçesin sindirim sistemindeki etkisi ile ilintili gözükmektedir.

Tavşanlar, sıçan veya farelerle yapılan üreme ve teratoloji deneylerinde, herhangi bir advers olaya rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

ORALAC Şurup formülasyonu herhangi bir yardımcı madde içermemektedir, ancak, küçük miktarda sentez sırasında ortaya çıkan ilgili şekerler (örn. sığır kaynaklı laktoz, galaktoz, epilaktoz, fruktoz) ve sülfid kalıntıları içerebilir.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

48 aydır (zarar görmemiş, orijinal ambalajında saklanması koşulu ile).
Ürün açıldıktan sonra raf ömrü süresince kullanılabilir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Zarar görmemiş, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağız polietilen vidalı kapak ile kapatılmış 75 mL, 150 mL, 250 mL, 300 mL'lik HDPE şişelerde, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25 mL 'ye derecelendirilmiş 30 mL 'lik şeffaf PP kadeh ölçek ile birlikte ambalajlanır.

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

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Şifa İlaç Kimya San. ve Tic. A.Ş.
Çankaya-Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

10.09.2023- 2023/373

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 10.09.2023

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ