

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FİTALİN 50 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablet 50 mg fenolftalein içerir.

Yardımcı maddeler:

Ponseau 4R (E124)..... 0.15 mg

Sodyum Bikarbonat..... 50.00 mg

Sodyum Lauril Sülfat.....0.175 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Bir yüzü çentikli, düz, pembe renkli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kabızlığın semptomatik tedavisinde ve cerrahi girişimden önce barsakların boşaltılması için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen dozu 30 - 270 mg'dır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde gece yatarken 1-3 tablet alınır. İlk defekasyon ilacın alınışından 4 ila 8 saat sonra beklenmelidir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

15 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Bütün laksatiflerde geçerli olduğu gibi, akut abdominal ağrı, bulantı, kusma veya apandisitın diğer belirtileri olan hastalarda ya da tanımlanmamış abdominal ağrıları ve rektal kanaması olan vakalarda,
- 15 yaşından küçüklerde ve her türlü diyarede,
- Kardiyak yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hayvan çalışmalarında uzun süre yüksek doz uygulamalarda karsinojenik etkiler gözlenmiştir. Hayvan çalışmalarında gözlenen karsinojenik etkinin insanlarda da gelişebileceği endişesi ile 3 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Laksatiflerin uzun süreli kullanımları, laksatif bağımlılığı, kronik kabızlık ve normal barsak fonksiyonlarının kaybına neden olabilir. Önerilenden daha sık kullanılmamalıdır.

Aşırı laksatif kullanımı, belirgin sıvı ve elektrolit dengesizliğine neden olabilir. Hastalar periyodik olarak bu yönden kontrol edilmelidir.

Barsak alışkanlığındaki ani değişiklikler 2 haftadan uzun sürerse veya laksatif kullanımı hiçbir etki yapmazsa hastalar doktorları ile temasa geçmelidir. Rektal kanama veya tedaviye cevap olmaması durumu, daha ileri bir doktor gözetimi gerektiren ciddi bir durum varlığının belirtisi olabilir.

Fenolftalein idrar ve feçeste pembe-kırmızı renk değişimine neden olabilir.

Fenolftalein, sabit bir ilaç erüpsiyonu ile karakterize, deride aşırı duyarlılık reaksiyonuna neden olabilir. Bu durumda ilacın kullanımı bırakılmalıdır.

FİTALİN pousseau 4R (E124) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

FİTALİN, her dozunda 50.175 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tüm laksatifler barsak pasajını hızlandıracakları için, oral yoldan alınan ilaçların barsaklardan geçişi hızlandırabilir ve dolayısıyla emilimlerini azaltabilirler.

Üriner ürobilinojen ve Kober prosedürüne göre ölçülen östrojen testlerinde yalancı pozitifliğe neden olabilir. İdrarda pembe renk oluşturan kalitatif idrar keton testleri ile etkileşebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve doğum kontrolü uygulayan kadınlar üzerinde yazılmış kontrollü denemeler yoktur.

Gebelik dönemi

Kadınlar üzerinde yazılmış kontrollü denemeler yoktur.

Potansiyel yarar fetus için potansiyel zarardan fazla ise gebelerde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Ciddi istenmeyen etkiler nadirdir ve aşırı dozlarda ortaya çıkar.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Bulantı, kusma, perianal iritasyon.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Fenolftalein alerjisi sıklıkla deride eritem, kaşıntı, yanma hissi, eritema multiforme benzeri deri döküntüleri şeklinde ortaya çıkar.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: İdrar ve dışkıda renk değişikliği.

Seyrek: Steatore, proteinüri, hematüri, anüri ile bir sistemik lupus benzeri sendrom bildirilmiştir.

Genel bozukluklar

Seyrek: Halsizlik, tiremeler, baş dönmesi, ağız kuruluğu ve taşikardi.

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

Aşırı doz alımında diyare oluşur; sıvı kaybının önemli olduğu durumlarda oluşabilecek

hidroelektrolit bozukluğunun düzeltilmesi gerekir. 2 g fenolftalein alan bir hastada, akut pankreatit gelişmiş, fakat sekel bırakmadan tam olarak iyileşme sağlanmıştır. Miktarı bilinmeyen çok büyük miktarda alan bir diğer hastada ise yaygın olarak çeşitli organ yetmezlikleri ile destek tedavisine rağmen hasta kaybedilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Gastrointestinal kanal ve metabolizma; Laksatifler; Uyarıcı laksatifler.
ATC kodu: A06AB04.

Laksatiflerin tam etki mekanizmaları bilinmemektedir. Fenolftalein, difenilmetan türevi stimulan laksatiflerdendir ve stimulan laksatiflerin etkilerini paylaşmaktadır. Stimulan laksatiflerin lokal mukoza iritasyonu veya barsak düz kaslarındaki intramural sinir pleksusu üzerine motilite artışına neden olacak selektif bir etkiyle barsakların peristaltik aktivitesini uyararak defekasyon oluşturdukları düşünülmektedir. Ayrıca su ve elektrolit absorpsiyonunu da değiştirerek, barsak lümeninde sıvı birikimine yol açarlar; ve bu da laksatif etkiyi artırır. Stimulan laksatifler başlıca kolonun boşalmasını sağlarlar, ancak fenolftalein doğrudan ya da refleks olarak ince barsakların aktivitesini de artırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral yoldan alındıktan sonra, %15'i mide-barsak kanalından emilir ve enterohepatik dolaşıma katılır.

Dağılım:

Oral yoldan alındıktan sonra, %15'i enterohepatik dolaşıma katılır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde konjuge edilerek glukronid metabolitine dönüşür.

Eliminasyon:

Glukronid metaboliti şeklinde safrayla ve bir kısmı da böbrekler yoluyla atılmaktadır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenilirlik Verileri

Hayvan çalışmalarında uzun süre yüksek doz uygulamalarda karsinojenik etkiler gözlenmiştir. Hayvan çalışmalarında gözlenen karsinojenik etkinin insanlarda da gelişimi endişesi nedeni ile 3 haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum Bikarbonat

Jelatin

Mikrokristalin selüloz

Mısır nişastası

Talk (E5553b)

Vanilin
Ponsa 4R (E124)
İndigotin
Magnezyum Stearat (E572)
Sodyum Lauril Sülfat
Silis Kolloidal

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20 tablet içeren blister ambalajda.

Blister ambalaj Alüminyum folyo/ PVC folyodan yapılmıştır.

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 Yönetmeliğine uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 419 27 80

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ