

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NOSPAZM 40 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Otilonyum Bromür 40 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz SD 52 mg (inek sütü kaynaklıdır.)

Sodyum Nişasta Glikolat 4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Beyaz ile beyazımsı renkte, yuvarlak, bikonveks film tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İrritabl barsak sendromunda (IBS) ve distal enterik bölgenin spastik-ağrılı durumlarında spazm çözücüdür.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzun önerisine göre günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

Uygulama şekli:

Tabletler, tercihen yemeklerden 20 dakika önce bir miktar su ile bütün olarak yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

NOSPAZM sistemik olarak %3 absorbe edilir, etkisi lokaldır ve böbrek ve karaciğer disfonksiyonundan etkilenmez. Bu sebeple, bu hastalarda NOSPAZM için doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlarda kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur. Bu nedenle çocuklarda NOSPAZM kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Doktorunuzun önerisine göre, günde 2-3 defa bir tablet kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensivite
- Kolon tıkanması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glokom, prostat hipertrofisi ve pılor stenozu olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanmalıdır.

Otilonyum bromürün gastrointestinal sistem düz kasları üzerinde gevşeme etkisi oluşturmasından dolayı özellikle diyabetik hastalarda görülen konstipasyon ve barsak atonisi ile karakterize durumlarda dikkate kullanılmalıdır.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 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

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NOSPAZM'ın sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, kontraseptiflerle etkileşim potansiyeli olması beklenmez. Bugüne kadar, klinik kullanımda bu konuda hiçbir etkileşim rapor edilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmalarında embriyotoksik, teratojenik veya mutajenik etkisi görülmemesine rağmen, bütün ilaçlar gibi NOSPAZM gebelik döneminde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

NOSPAZM emziren annelerde ancak zorunlu durumlarda ve hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Fertilité üzerine hiçbir etkisi görülmemiştir ya da beklenmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NOSPAZM'ın bugüne kadar araç ve makine kullanma becerisi üzerine hiçbir etkisi rapor edilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıda bahsi geçen istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyimden elde edilmiştir. Bu reaksiyonlar belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan elde edildiği ve gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklık derecesini güvenilir olarak değerlendirmek mümkün değildir, bu sebeple bilinmemektedir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor:ürtiker

Ayrıca, aşağıdaki istenmeyen etkiler NOSPAZM ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda kaydedilmiştir, ancak bunların görülme sıklığı, plasebo ile karşılaştırıldığında daha yüksek değildir ve doğal olarak başlıca sindirim sisteminde görülürler (bulantı, kusma, epigastrik ağrı).

Terapotik dozlarda otilyum bromür atropin benzeri etkilere sebep olmaz.

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

Hayvanlarda, otilonyum bromürün hemen hemen hiç toksik etki göstermediği kanıtlanmıştır. Bu sebeple insanlarda da doz aşımı sebebiyle hiçbir özel problem olmamıştır. Aşırı dozda kullanılması halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, antimuskarinikler, kuvaterner amonyum bileşikleri

ATC kodu :A03AB06

Otilonyum bromür, sindirim sisteminin düz kasları üzerinde güçlü antispastik bir etki gösterir. Etki mekanizması ise karışıktır: Otilonyum bromür başlıca selüler ve ekstrasellüler bölgelerden Ca^{+2} akışını değiştirebilir. Ca^{+2} kanalları muskarinik ve taşikinik reseptörlerine bağlanarak Ca^{+2} nun düz kas hücrelerine girişini engeller. Otilonyum bromür aktivitesi Ca^{+2} kanalını bloke etmesi ve hafif anti-muskarinik etkinin kombinasyonu olarak açıklanabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Yapılan deneyler oral yolla verildikten sonra bu ilacın son derece düşük sistemik absorpsiyonu olduğunu göstermiştir. (%3). Bu sebeple plazma konsantrasyonu düşüktür.

Dağılım:

İlacın kolon düz kaslarında yüksek oranda dağıldığı gösterilmiştir.

Biyotransformasyon:

Otilonyum bromür' ün çoğu (%95-97) safra ile atılır.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:

İlaç sistemik olarak absorbe edilmediğinden, doğrusallık değerlendirilemez.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite: Sıçanlar için LD₅₀ 1500 mg/kg, köpeklere 1000 mg/kg dozda verildiğinde hiçbir ölümcül vaka rapor edilmemiştir.

Kronik toksisite: Hayvan çalışmalarında, 180 gün 80 mg/kg dozunda otilyum bromür verildiğinde hiçbir histolojik ve hematolojik anormallik görülmemiştir.

Teratojenite: Sıçanlar ve tavşanlarda 60 mg/kg dozlarında verildiğinde embriyotoksik ve teratojenik etki görülmemiştir.

Mutajenite: Çeşitli testler hiçbir mutajenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek tablet:

Laktoz SD (inek sütü kaynaklıdır.)

Magnezyum stearat

Kopovidon

Sodyum nişasta glikolat

Kolloidal silikon dioksit

Film kaplama:

Opadry II white 85F18422 **

Deiyonize su

** Opadry II white 85F18422 içeriği

Polivinil Alkol

Titanyum Dioksit

Makragol/PEG

Talk

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde Al/PVDC/PVC blister ambalajlarda bulunur.

30 ve 90 film tablet/kutu

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.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

7. RUHSAT SAHİBİ

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/164

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

02.09.2023