

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUP-GLİSERİN KANSUK B 3300 mg büyükler için supozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her supozituarda; gliserin 3300 mg

Gliserin, hayvansal kaynaklı ve bitkisel kaynaklı olabilmektedir. Hayvansal kaynaklı gliserin, sığır donyağından elde edilir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituar.

Açık sarı renkli, homojen görünüşlüdür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

12 yaş üzeri çocuklarda, yetişkinlerde ve yaşlılarda basit kabızlıkların (konstipasyonların) giderilmesinde laksatif olarak kullanılır.

Bilhassa kalın bağırsağın desendan (inen kalın bağırsak) kısmındaki yerleşik tıkanıklıklarda, sertleşmiş kitlenin bağırsağın boşalmasını engellediği hallerde endikedir. Hemoroidlerde, anal yarıklarda ve rektit durumunda de bağırsak içi dışkı kütlelerinin (feçesin) yumuşaması gereken hallerde endikedir. Etkisi birkaç dakikada meydana geldiğinden bu supozituarlar bilhassa süratle rahatlatılması gereken hastalarda kullanılmaktadır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Günde iki defa kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Rektal yoldan uygulanır.

Supozituarlar, uygulama öncesinde suya daldırılmalıdır.

Supozituar, eller iyice yıkandıktan sonra baş ve işaret parmakları ile tutularak makat içine itilir.

Fitil çok yumuşamışsa, paket buzdolabında 15 dakika bekletildikten sonra uygulanabilir.

Laksatif (dışkılatıcı, dışkı yumuşatıcı) hareket için supozituarın erimesine gerek yoktur. Dışkı ile birlikte dışarı atılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik emiliminin çok zayıf olması sebebiyle sistemik etki beklenmez.



Pediyatrik popülasyon: GLİSERİN KANSUK 1400 mg Pediyatrik Suppozituar önerilmektedir.

Geriatrik popülasyon: SUP - GLİSERİN KANSUK B geriatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Abdominal ağrı, bulantı, kusma, anal veya rektal fissür, ülser ve hemoroid varlığında kullanılmamalıdır.

Gliserin ve türevlerine hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

Yetişkin supozituarları, bebek ve çocuklarda kullanılmaz.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süre ve sık sık kullanılması dışkılama alışkanlığını bozabilir.

Mutlaka gerektiğinde, olabildiğince seyrek olarak ve bir haftayı aşmayacak biçimde kullanılması önerilir.

Ağız yoluyla uygulanmaz.

SUP - GLİSERİN KANSUK B yalnızca rektal yoldan uygulanır. YUTULMAMALIDIR.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemleri ile etkileşimine dair yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

SUP - GLİSERİN KANSUK B'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

SUP - GLİSERİN KANSUK B'nin gebelik sırasında güvenliliği kanıtlanmamıştır; fakat ürünün bu dönem sırasında zararlı bir etki oluşturduğu düşünülmemektedir. Yine de yarar ve riskleri konusunda doktora danışılmalıdır.

Gebeliğin ilk trimesterinde kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının gliserine sistematik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

Yine de yarar ve riskleri konusunda doktora danışılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.



4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SUP - GLİSERİN KANSUK B'nin araç kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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 $< 1/10.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek:

İrritasyon,

Karın 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 (TUFAM)'ne bildirilmesi 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

Gliserin, hafif bir laksatif etkiye sahiptir. Ancak, ürünün yanlışlıkla çok miktarda yutulması durumunda; baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, ishal, susuzluk, baş dönmesi, zihin bulanıklığı ve kardiyak aritmi gibi semptomlar meydana gelebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kabızlık için diğer ilaçlar

ATC Kodu: A06AX01

Gliserinin iritan etkisinden ötürü, ürünün rektal yoldan uygulanması peristaltik hareketleri artırır ve dışkılamayı kolaylaştırır. Supozitivarın vücut ısısında erimesi beklenmez, dışkılama ile birlikte dışarı atılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik emiliminin çok zayıf olması sebebiyle sistemik etki beklenmemektedir

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Rektal yoldan kullanımı nedeniyle ve farmasötik özellikleri yönünden sistemik emiliminin çok zayıf olması sebebiyle sistemik etki beklenmemektedir.



6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Stearik asit
Sodyum karbonat
Su

6.2 Geçimsizlikler

SUP - GLİSERİN KANSUK B'nin herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Supozituarlar AL/PE folyo ambalaj ve 6 adet supozituar içeren karton kutu içerisinde bulunmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği ” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KANSUK LABORATUARI San. ve Tic. A.Ş.

Yassıören Mah. Fırat Sk. No: 14/1 34277 Arnavutköy /İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Fax: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

102 / 1

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.10.1969

Ruhsat yenileme tarihi: 30.10.1986

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

