

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

B.T. ORAL 480mg/ml +180mg/ml çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 ml'lik çözelti 0,48 g sodyum dihidrojen fosfat monohidrat ve 0,18 g disodyum hidrojen fosfat heptahidrat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Her 45 ml çözeltide:

Sodyum Benzoat 0,018 g

Sodyum Sakkarin 0,075 g

Her 90 ml çözeltide:

Sodyum Benzoat 0,036 g

Sodyum Sakkarin 0,150 g

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Çözelti

Berrak, renksiz oral 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.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama şekli:

Randevudan önceki gün

SABAH RANDEVUSU

Sabah saat 7'de kahvaltı yerine, en az bir bardak su veya "katı partikül içermeyen sıvı" içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

"Katı partikül içermeyen sıvı" su, katı partikül içermeyen çorba, posası süzölmüş meyve suyu, siyah çay veya koyu kahve, katı partikül içermeyen karbonatlı veya karbonatsız meşrubatlar.

1. Doz – 45 ml B.T. ORAL yarım bardak (120 ml) soğuk suda karıştırılır ve hemen içilir.

Üzerine bir bardak (240 ml) soğuk su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Bağırsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içilebildiği kadar ekstra sıvı içilir.

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 B.T. ORAL yarım bardak (120 ml) soğuk suda karıştırılır ve hemen içilir. Üzerine bir bardak (240 ml) soğuk su içilir. 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 bağırsağın temizliğini sağlar.

Randevudan önceki gün

ÖĞLEDEN SONRA RANDEVUSU

Öğlen 13.00 – Hafif yiyecekler alınabilir. Öğle yemeğinden sonra, hastane randevusu bitene kadar katı yiyecekler alınmamalıdır.

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

1. Doz – 45 ml B.T. ORAL yarım bardak (120 ml) soğuk suda karıştırılır ve hemen içilir. Üzerine bir bardak (240 ml) soğuk su içilir. Arzu edildiğinde daha fazla içilebilir.

Bağırsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içilebildiği kadar ekstra sıvı içilir.

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

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 B.T. ORAL yarım bardak (120 ml) soğuk suda karıştırılır ve hemen içilir. Üzerine bir bardak (240 ml) soğuk su içilir.

Bağırsak hareketleri boyunca, kaybolan sıvıyı yerine koyabilmek için içilebildiği kadar ekstra sıvı içilir.

Çok miktarda “katı partikül içermeyen sıvı” içmek bağırsağın temizliğini sağlar.

Sabah saat 08:00’e kadar daha fazla “katı partikül içermeyen sıvı” veya su alınabilir.

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

Uygulama sonrası:

Hastalar işlem sonrası kaybolan sıvıyı telafi etmek amaçlı bol su içmeye teşvik edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hasta tuz yasaklı bir diyetle ise ya da böbrek hastası ise dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Yalnızca yetişkinler içindir. 18 yaşından küçük çocuklara verilemez.

Geriatrik popülasyon:

65 yaş üstü kişilerde, daha sonraki bölümlerde verilen tavsiyelere özellikle dikkat edilmesi gerekmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır.

- 18 yaş altı çocuklarda,
- Bulantı, kusma veya karın ağrısı olduğunda,
- Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa.

Aşağıdaki hastalıklarda kullanılmaz.

- Konjestif kalp yetmezliği,
- Renal fonksiyonun klinik olarak anlamlı oranda bozulması,
- Assit,
- Bilinen veya şüphelenilen gastrointestinal obstrüksiyon,
- Megakolon (Konjenital veya sonradan edinilen),
- Perforasyon,
- Bağırsak tıkanıklığı,
- Aktif inflamatuvar bağırsak hastalığı,
- Hiperkalseminin eşlik ettiği primer hiperparatiroidizm.

B.T. ORAL diğer sodyum fosfat içeren laksatif ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

B.T. ORAL yaşlı hastalarda nadiren de olsa elektrolit kaybından dolayı potansiyel ve ciddi ölüm vakalarıyla ilişkilendirilmiştir. **B.T. ORAL'ın riskli popülasyonda tedavi başlamadan önce risk-yarar oranı dikkatlice değerlendirilmelidir.** Riskli popülasyonlarda, bilinen kontrendikasyonlu ve su kaybı olan hastalarda B.T. ORAL reçetelenirken özel olarak dikkat edilmelidir (4.2. ve 4.3.'e bakınız). Tedaviden sonra elektrolit düzeylerinin ölçülmesi önemlidir.

B.T. ORAL yaşlı hastalarda nadiren şiddetli ve potansiyel olarak fatal olan vücuttaki tuz seviyelerinde değişiklik (elektrolit bozukluğu) olguları ile ilişkilendirilmiştir. B.T. ORAL'ın

yarar/risk oranının bu risk grubu üzerinde tedaviye başlanmadan önce dikkatle değerlendirilmesi gerekir.

Akut miyokard enfarktüsü, unstabil angina vb. kalp hastalıkları, altta yatan renal bozukluk için risk artışı, hipotansiyon, önceden mevcut olan elektrolit bozuklukları, elektrolit bozuklukları için risk artışı, (örn., dehidratasyon, gastrik retansiyon, kolit, oral yolla yeterli miktarda sıvı alamama, hipertansiyon veya hastalarda dehidratasyona neden olabilecek diğer durumlar) durumlarında veya zayıf bünyeli, düşkün ya da hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kolostomi veya ileostomi varlığında veya tuzsuz bir diyet yapılması gerekiyorsa preparat dikkatli kullanılmalıdır. Elektrolit dengesinde bozukluk, dehidratasyon veya asit dengesinde bozukluk meydana getirir.

Bu riskler altındaki hastalarda, başlangıçta ve tedavi sonrasında sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür, bikarbonat, fosfat, kandaki üre azotu ve kreatinin değerleri göz önüne alınmalıdır.

Serumda sodyum ve fosfat düzeylerinde yükselme, kalsiyum ve potasyum düzeylerinde ise azalma riski vardır ve bunların sonucunda hipernatremi, hiperfosfatemi, hipokalsemi, hipokalemi ve asidoz oluşabilir.

Mide-bağırsak ameliyatı olmuş ya da başka bir nedenden dolayı hipomotilite problemi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

İlaç kullanımının ardından sık ve sulu dışkı gelecektir. Hastalar sık ve sulu dışkı çıkaracakları 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 yetersiz sıvı alımıyla, bulantıyla, kusmayla, iştahsızlıkla, diüretik, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ACE-I'ler), anjiyotensin reseptör blokerleri (ARB'ler) ve nonsteroidal anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) gibi ilaçların kullanımıyla artabilir ve akut renal yetmezlikle birlikte olabilir. Sodyum fosfatlar ve PEF-3350 içeren pürgatifler ile akut renal yetmezliğe ilişkin raporlar nadirdir.

Geçici renal yetersizlik ve renal yetmezlik ile ilişkili olan nefrokalsinozis, bağırsak temizliği için sodyum fosfat kullanan hastalarda çok nadir olarak rapor edilmiştir. Bu raporların çoğunluğu hipertansiyon tedavisi için ilaç almakta olan veya diüretikler ve NSAID gibi dehidratasyona neden olabilecek başka ilaçlar kullanan yaşlı bayan hastalarda meydana gelmiştir. Dehidratasyona predispozisyonu olabilecek durumları bulunan ya da ACE-I veya ARB'ler gibi glomerular filtrasyon oranını azaltabilecek ilaçları kullanan hastaların hidrasyon durumu pürgatif preparatların kullanımından önce değerlendirilmeli ve uygun şekilde tedavi edilmelidir. Bilinen kontrendikasyonlara ve yeterli hidrasyona dikkat edilerek önerilere göre B.T. ORAL reçetelenmesine dikkat edilmelidir.

Bu ürün çoğunlukla 30 dakika ila 6 saat arasında etki gösterir. B.T. ORAL aldıktan sonra 6 saat içinde hastada bağırsak hareketi olmadığı takdirde ilacın kullanımının kesilmesi ve dehidratasyon olasılığı nedeniyle derhal doktorla temas etmesi talimatı verilmelidir.

Çok nadiren, 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.

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

B.T. ORAL, her 45 ml'lik dozunda 5 g sodyum; her 90 ml'lik dozunda 10 g sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

B.T. ORAL'ın alkol ile etkileşimi ile ilgili veri yoktur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum kanal blokörleri, diüretikler, lityum tedavisi veya elektrolit düzeylerini etkileyebilen başka ilaçlarla birlikte kullanımında hiperfosfatem, hipokalsemi, hipokalemi, hipernatremik dehidratasyon ve asidoz oluşabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

B.T. ORAL 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 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)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

B.T. ORAL, oral kontraseptiflerin etkinliğini azaltabilir ya da tümüyle ortadan kaldıracaktır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

B.T. ORAL'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişimi, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

B.T. ORAL gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Bu kategorideki ilaçlar, eğer hekim ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın, fetüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

B.T. ORAL'ın 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, B.T. ORAL'ın ikinci dozunu aldıktan sonra 24 saat süreyle bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Henüz bir gebelik oluşmadığından üreme yeteneği ve fertilite döneminde gözlenen bir yan etki görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

B.T. ORAL dehidratasyondan dolayı baş dönmesine neden olabilir. Belirtilen nedenlerle araç ve makine kullanımını hafif düzeyde etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen yan etkiler

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre MedRA V8.0 sistemi ile sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Hipersensitivite

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Yaygın olmayan: Dehidratasyon

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

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Baş dönmesi

Yaygın: Baş ağrısı

Çok seyrek: Parestezi, bilinç kaybı

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: Dermatit, alerji

Kas iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları:

Çok seyrek: Kas krampı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Çok seyrek: Akut renal yetmezlik, kronik renal yetmezlik, nefrokalsinoz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok yaygın: Ürperme, asteni

Yaygın: Göğüs ağrısı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers reaksiyonların 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

Doz aşımı sonucu ciddi yan etkiler oluşabilir. B.T. ORAL aşırı dozlarda kullanıldığında, çocuklara verildiğinde veya sindirim kanalında tıkanıklığı olan hastalara verildiğinde hipokalsemi, hiponatremi ve asidozun eşlik ettiği ölümcül hiperfosfatemi olguları vardır.

Aşırı doz hastalarda aşağıdaki semptomlara neden olmaktadır: dehidratasyon, hipotansiyon, taşikardi, bradikardi, taşipne, kalp durması, 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 B.T. ORAL verilen çocuklarda ve obstrüksiyonlu hastalarda da belgelenmiş tümüyle iyileşme olguları vardır. Bu hastalardan biri, normal dozun altı katı olan aşırı doz almıştır.

Aşırı alıma bağlı toksik etkiyi rehidratasyonla tedavi etmek mümkündür, elektrolit dengesinin sağlanması için derhal uygun sıvı yerine koyma işlemi yapılmalıdır. İntravenöz yoldan %10'luk kalsiyum glukonat verilmesi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Osmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A06AD10

B.T. ORAL osmotik olarak ince bağırsak lümeninde sıvı tutulmasını arttırarak etki gösteren tuzlu laksatiftir. İleum içerisindeki sıvı toplanması şişkinlik oluşturur ve sırayla peristalsi hareketleri ve bağırsakların boşaltımını arttırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Lokal etkilidir, emilimi yoktur dolayısıyla farmakokinetik özellik göstermez.

Emilim:

Lokal etki gösterdiğinden emilimi yoktur.

Dağılım:

Lokal etkilidir. Gastro-intestinal sistemde etkilidir.

Biyotransformasyon:

Lokal etkili olduğu için biyotransformasyonu beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Eliminasyona uğramadan vücuttan atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik ile ilgili veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum Benzoat

Sodyum Sakkarin

Gliserin

Greyfurt Esansı

Saf Su

6.2. Geçimsizlik

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

B.T. ORAL, karton kutu içinde 45 ml ve 90 ml ihtiva eden yüksek yoğunluklu polietilen şişelerin içinde sunulmaktadır.

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli Teknopark Sk.
YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224
Başakşehir/İSTANBUL
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/415

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.11.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ