

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOKOL® 200 ml Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Vazelin Likid.....200 ml

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti.

Renksiz şeffaf, hemen hemen hiç floresans vermeyen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Akut ve kronik konstipasyon tedavisi, özellikle hastanın ıkınmasının sakıncalı olduğu hallerde, anorektal operasyon ve hastalıklarda.

- **İkınmanın sakıncalı olduğu hallerde:** Abdominal operasyonlardan sonra rüptür ve eventrasyon tehlikesini önlemek için, umbilikal, inguinal, skrotal ve diafragmatik herniler, epizyotomi, miyokard enfarktüsü, anevrizma, subaraknoid kanama, ağır kalp yetmezliği.
- **Anorektal operasyonlar ve hastalıklar:** Hemoroid, anal fissür, perianal abse, anorektal stenosis.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Büyükler için mutad doz: Günde bir kere 15-45 ml.

Maksimum günde 90 ml.

Çocuklarda: Günde bir kere 10-15 ml. önerilir.

Dozaj görülen etkiye göre ayarlanmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

SOKOL akşam yemeğinden sonra veya yatarken alınmalıdır. Gece bağırsak geçişi yavaşladığından laksatif etki daha iyi olur.

SOKOL yemek veya diğer ilaçlardan 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Renal ve/veya hepatik bozukluğu olan hastalarda veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından küçük çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır. Yağ damlacıklarının aspirasyonu sonucu lipid pnömonisi olabilir. 2 yaşın altında kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır. Yağ damlacıklarının aspirasyonu sonucu lipid pnömonisi olabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Apendisit veya apandisit semptomları
- Teşhis edilmemiş rektal kanama
- İntestinal obstrüksiyon
- Kolostomi
- İleostomi
- Fekal impaksiyon
- Karında ağrı
- Bulantı ve kusma
- Yutkunma zorluğu olan hastalar
- Yaşlı hastalar
- 2 yaşın altındaki çocuklar.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Gebelikte sürekli kullanılması, besinlerin ve yağda eriyen vitaminlerin absorpsiyonunu azaltabilir. Yeni doğmuşta hipoprotrombinemi ve hemorajik hastalığa yol açabilir.
- Pediyatrik; 6 yaşından küçük çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır. Yağ damlacıklarının aspirasyonu sonucu lipid pnömonisi olabilir.
- Geriyatrik; Yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır. Yağ damlacıklarının aspirasyonu sonucu lipid pnömonisi olabilir.

- Yutkunma zorluğu olan nörolojik hastalarda (paralizi bülber) kullanılmamalıdır. Lipid pnömonisine neden olabilir.
- Uzun süre kullanımlarda gastrointestinal sistemde normal gidişatı etkileyebilir. Tüm laksatiflerde olduğu gibi doktor tavsiyesi olmadan 1 haftadan fazla kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Vazelin likid beraber alındığı antibiyotiklerin, antikoagülanların, oral kontraseptiflerin, kalp glikozidlerinin ve yağda eriyen A, D, E, K vitaminlerinin absorpsiyonunu azaltabilir.
- Vazelin likid, dokusat, poloksamer 188 gibi emülsifiyan ve sürfaktan laksatiflerle birlikte alınır, emülsifiye olarak absorpsiyonu yükselir ve dokularda birikerek lipidoz yapabilir.
- Biyokimyasal tayınlarda serum glukozu olduğundan yüksek, K vitamini ise düşük çıkabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SOKOL, oral kontraseptiflerin absorpsiyonunu azaltabilir. Bu nedenle ek olarak hormonal olmayan doğum kontrol yöntemlerinin uygulanması önerilir (bkz. bölüm 4.5).

Gebelik dönemi

Gebelikte sürekli kullanılması besinlerin ve yağda eriyen vitaminlerin absorpsiyonunu azaltabilir. Yeni doğmuşta hipoprotrombinemi ve hemorajik hastalığa yol açabilir.

Laktasyon dönemi

Likid parafinin çok az bir bölümü (%2) emilerek vücuda dağılır. Likid parafinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Olası yan etkilere karşın, emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SOKOL, sistemik sirkülasyona geçerek merkezi sinir sistemini etkilemez. Araç ve makine kullanmak sakıncalı değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen yan etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki sistem kullanılmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş dönmesi, senkop

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Diyare, bulantı, kusma, abdominal ağrı, perianal bölgede iritasyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Fiziksel güçlük

Defekasyon dışında anüsten sızması hastayı rahatsız edebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma 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: 0800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde tedavi supportif ve semptomatiktir. Hastanın kusturulmasından kaçınılmalıdır. Aspirasyon pnömonisi tehlikesine karşı dikkatli olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Yumuşatıcılar, Emoliyanlar

ATC kodu: A06AA01

SOKOL saf, homojen ve standardize içilebilir bir vazelin likid (parafin likid) müstahzarıdır. Vazelin likid petrolden elde edilen, kaynama noktaları yüksek alifatik hidrokarbonların bir karışımıdır. Bunlar yoğunluk, viskozite ve kaynama noktası bakımından standardize edilmiş olduğu gibi, özenle arıtılarak her türlü toksik ve iritan maddeden temizlenmiştir.

SOKOL sindirim kanalından bir değişikliğe uğramadan geçer. Sindirim enzimlerinden ve kimyasal maddelerden etkilenmez, bağırsaktan absorbe olmaz. Dışkı yüzeyini ve bağırsak yüzeyini bir yağ tabakası ile kapladığından kaydırıcı bir etkiyle bağırsak hareketini artırır ve defakasyonu kolaylaştırır. Bu yönden SOKOL yağlayıcı ve kaydırıcı (Lubrikan) laksatifler sınıfına girer. Yeterli süre alınırsa sertleşmiş dışkıya nüfuz ederek yumuşatır.

SOKOL laksatif etkisini alındıktan 6-8 saat sonra gösterir. Yatarken alınırsa, uykuda bağırsak geçişi yavaşladığından etkisi 12 saat sonra yani ertesi sabah görülür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Ağız yolu ile alınan likid parafinin büyük kısmı (% 98) emilmeden atılır. Küçük bir bölümü (% 2) bağırsak mukozası tarafından emilerek vücuda dağılır. Absorpsiyon mekanizması bilinmemektedir. Başlıca emilim yeri ince bağırsaktır. Emilen miktar maddenin verilmiş süresiyle orantılı olarak artar. Ortamda emülsiyon yapıcı maddelerin (emülsifiyanların) varlığı emilimini artırır.

Süt ürünleri ve mineral katkılı içeceklerle beraber kullanılması, SOKOL'ün emilimini azaltabilir.

Dağılım:

Minimal miktarda emilen likid parafin, mezenterik lenf düğümlerine, bağırsak mukozasına, karaciğer ve dalağa dağılır.

Biyotransformasyon:

Yağ bağırsak duvarından değişmeden geçer. Verilen dozun %80'i emilmeden atılırken, % 1-5'i değişmeden emilir ve % 15'i mineral yağ olmayan bileşikler şeklinde görülür.

Eliminasyon:

Oral yolla alınan mineral yağın büyük kısmı feçes ile atılırken, eser miktarda idrarla çıkar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oral veya rektal yolla yüksek dozda verildiğinde likid parafin anüsten sızarak irritasyon, pruritus ani ve rektal reflekslerde bozukluğa yol açabilir. Anorektal lezyonların enfeksiyonuna ve iyileşmelerinin gecikmesine neden olabilir. Bunların önlenmesi için doz azaltılmalıdır.

Oral yolla verilen likid parafin nadiren özellikle çocuklarda, yaşlılarda ve debil hastalarda aspirasyon sonucu lipid pnömonisi görülebilir.

Oral yolla kronik olarak kullanılan likid parafin yağda eriyen A, D, E, K vitaminlerinin absorpsiyonunu engelleyebilir. Gebe kadınlara uzun süre verilmesi sonucu bebekte hipoprotrombinemi ve yeni doğmuşların hemorajik hastalığı bildirilmiştir. Bunun önlenmesi için ilaç aç karnına alınmalı ve 1 haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Parafin likidin sistemik absorpsiyonu mezenterik lenf düğümlerinde, karaciğer ve dalakta yabancı cisim granulomatöz reaksiyonuna veya parafinoma yol açabilir. Parafin likidin dokulara geçmesi neoplazma oluşumunu stimüle edebilir. Nadir olarak endüstride artırılmamış mineral yağlara maruz kalmakla veya insanlara ve hayvanlara rafine mineral yağ enjeksiyonu sonucu karsinom bildirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde yoktur.

6.2. Geçimsizlikler

Belirtilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

200 ml'lik plastik kapaklı, plastik şişe ile 15 ml plastik kadeh, karton kutuda

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.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe / İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

8. RUHSAT NUMARASI

2016/431

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.05.2016
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

27.03.2018