

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CODULAX® 7,5 mg/mL oral damla

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir mL oral damla, etkin madde olarak 7,5 mg sodyum pikosülfat içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

1 mLoral damla 300 mg sorbitol içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla, çözelti  
Berrak, renksiz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

CODULAX® kronik veya tekrarlayan kabızlığın kısa süreli rahatlatılmasında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

En düşük dozla başlanması önerilir. Doz, düzenli dışkılama sağlamak için önerilen maksimum doza kadar ayarlanabilir.

Önerilen maksimum günlük doz aşılmamalıdır.

Seçilen CODULAX® dozu günde bir defadan fazla alınmamalıdır.

Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe, olağan doz şu şekildedir:

Yetişkinler: Bir defada 8 ila 12 damla (4-6 mg).

Gerekirse, damlaların sayısı artırılabilir veya azaltılabilir, böylece en uygun doz tespit edilir.

##### Uygulama şekli:

CODULAX® akşamları alınmalıdır, böylece ertesi sabah dışkılama gerçekleşebilir. CODULAX® sıvıdır, nötr bir tada sahiptir ve ilave sıvı ile birlikte ya da tek başına alınabilir. CODULAX®, gerekli miktarın ayarlanmasını sağlayan damlalıklı bir şişede temin edilir.

Tüm bağırsak tahriş edici maddeler gibi CODULAX®'da temel olarak art arda üç günden daha uzun kullanılmamalıdır.

Tedavi sırasında yeterli sıvı alımının sürdürülmesi, özellikle dehidrasyonun etkilerine daha duyarlı olan çocuklar ve yaşlılar için esastır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

6 yaş üstü çocuklar: Bir defada 8 ila 12 damla (4 - 6 mg).

4 ila 6 yaş arası çocuklar: Bir defada 6 damla (3 mg).

4 yaşından küçük çocuklarda CODULAX®, bağırsak mikrofloraları sodyum pikosülfatı aktif metabolitine dönüştürmek için yeteri kadar gelişmediğinden daha az etkilidir.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

CODULAX® kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddeye, diğer triarilmetanlara veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.
- Yiyeceklerin bağırsaktan geçişinin engellenmesi (örneğin, ileus).
- Akut inflamatuvar barsak hastalıkları
- Potansiyel olarak mide bulantısı ve kusma ile ilişkili şiddetli ağrılı ve / veya ateşli akut karın hastalıkları (örneğin, apandisit)
- Şiddetli dehidrasyon

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Uzun süreli veya aşırı kullanım, sıvı ve elektrolit dengesizliği ve hipokalemi, dehidrasyon veya diyareye neden olabilir.

Sodyum pikosülfat kullanan hastalarda baş dönmesi ve / veya senkop bildirilmiştir. Bu vakalarda mevcut olan veriler tam olarak sodyum pikosülfatın kendisinin uygulanmasına bir cevabı değil defekasyon senkopunu (veya dışkılamada zorlanmaya bağlı senkop) ya da kabızlıkla ilişkili karın ağrısına vazovagal yanıtı işaret etmektedir.

Belirtilen dozlar aşılmamalıdır.

Tüm laksatifler gibi CODULAX® da kabızlık sebebi incelenmeden uzun süre her gün kullanılmamalıdır.

CODULAX® çocuklar tarafından ancak doktora danışıldıktan sonra kullanılabilir.

Eğer herhangi bir bağırsak hareketi gözlenmezse, CODULAX® kullanımına devam edilmeyebilir.

1 mL CODULAX®, 300 mg sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Sorbitol zaman zaman midede huzursuzluk ve diyareye neden olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diüretiklerin veya adreno-kortikosteroidlerin birlikte kullanılması, aşırı dozda CODULAX® alındığında elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği, kalp glikozitlerine karşı hassasiyetin artmasına neden olabilir. Eşzamanlı geniş spektrumlu antibiyotik uygulaması CODULAX®'ın laksatif etkisini azaltabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel bir veri bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Özel bir veri bulunmamaktadır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):**

Sodyum pikosülfat için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi:**

Sodyum pikosülfat için, bu ilaca maruz kalınan hamileliklerle ilgili klinik veriler mevcut değildir. Hayvanlarda sodyum pikosülfat ile yapılan üreme çalışmaları, teratojenik potansiyel kanıtı göstermemiştir. Bununla birlikte, yüksek dozlarda sıçanlarda ve tavşanlarda embriyofetal toksisite gözlenmiştir (bkz. Bölüm 5.3).

Bu nedenle, beklenen yararın herhangi bir olası riskten daha ağır basabileceği düşünülmekçe ve sadece tıbbi tavsiyeye dayanmadıkça, CODULAX® hamilelikte kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Klinik veriler, ne sodyum pikosülfatın (BHPM veya bis- (fidroksifenil) -piridil-2-metan) aktif kısmının ne de glukuronitlerinin süte geçmediğini göstermektedir. Bununla birlikte, tüm ilaçlarda olduğu gibi, beklenen yararın herhangi bir olası riskten daha ağır basabileceği düşünülmekçe ve sadece tıbbi tavsiyeye dayanmadıkça, emzirme döneminde CODULAX® kullanılmamalıdır.

## Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlarda fertilite üzerine etkisi konusunda yapılan bir çalışma bulunmamaktadır. Hayvan alışmaları fertiliteyi etkilemediğini göstermektedir (bkz. Bölüm 5.3).

### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanma kabiliyetine etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. Ancak, hastalara baş dönmesi ve / veya senkop gibi yan etkilerin olabileceği bildirilmelidir (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.8). Baş dönmesi ve / veya senkop meydana gelirse (örneğin, mide spazmları nedeniyle), hastalar araba kullanmak veya makine kullanmak gibi potansiyel olarak tehlikeli işlemlerden kaçınmalıdır.

### 4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi belirtilmektedir: 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  $<1 / 1.000$ ), çok seyrek ( $<1 / 10.000$ ), bilinmiyor (mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık\*

#### Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan Baş dönmesi\*, senkop\*#

#### Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: İshal,

Yaygın: Karın krampları, karın ağrısı, karın rahatsızlığı

Yaygın olmayan: Kusma, bulantı

#### Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Anjiyoödem \*, ilaç erüpsiyonu \*, döküntü \*, kaşıntı \* gibi cilt reaksiyonları \*

# Sodyum pikosülfat aldıktan sonra ortaya çıkan baş dönmesi ve senkopun, bir vazovagal yanıt ile uyumlu olduğu görünmektedir (örn. abdominal spazma, defekasyona karşı). (bkz. Bölüm 4.4).

\*Bu istenmeyen etki, sodyum pikosülfatın klinik çalışmalarında bildirilmemiştir. "Yaygın olmayan" sıklığı, AB KÜB kılavuzuna göre tedavi edilen toplam hasta sayısına göre hesaplanır ( $3/1020 = 0.00294$ , bu "yaygın olmayan" a karşılılık gelir).

#### şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers ilaç 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**

##### *Semptomlar:*

Yüksek dozlarda alındığında sulu dışkı (diyare), karın krampları ve klinik açıdan önemli boyutlarda sıvı, potasyum ve başka elektrolit kayıpları ortaya çıkabilir.

Ayrıca, rutin kabızlık tedavisi için önerilenden çok daha yüksek sodyum pikosülfat dozları ile bağlantılı olarak kolonik mukozal iskemi vakaları rapor edilmiştir. Kronik aşırı dozda alındığında laksatifler kronik ishal, karın ağrısı, hipokalemi, sekonder hiperaldosteronizm ve böbrek taşlarına neden olabilir. Laksatiflerin kronik olarak yanlış biçimde kullanılmalarından dolayı, hipokalemiye bağlı olarak renal tübüler harabiyet, metabolik alkaloz ve kaslarda zayıflık da tarif edilmiştir.

##### *Tedavi:*

Alımından sonra, kusturma veya gastrik lavaj yoluyla absorbe olması azaltılabilir veya engellenebilir. Sıvı replasmanı ve elektrolit dengesizliğinin düzeltilmesi gerekebilir. Bu durum, özellikle yaşlılarda ve çocuklarda önem taşır.

Antispazmodik uygulaması da bir miktar yarar sağlayabilir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Kontakt laksatifler

ATC kodu: A06AB08

CODULAX®'in etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, kolondaki bakteriyel bölünmeden sonra, hem kalın bağırsağın hem de rektumun mukozasının uyarılması ile ikili bir etkiye sahip olan, triarilmetan grubundan lokal etkili bir laksatiftir. Kalın bağırsak mukozasının uyarılması, kolonik lümende su ve bunun sonucunda elektrolit birikimi ile birlikte kolon peristaltizm ile sonuçlanır. Bu durum defekasyonun stimülasyonuna, geçiş zamanının azalmasına ve dışkının yumuşamasına yol açar.

Kalın bağırsağa etki eden bir laksatif olarak sodyum pikosülfat, gastrointestinal kanalın alt bölgesindeki doğal defekasyon sürecini spesifik olarak uyarır. Bu nedenle sodyum pikosülfat, ince bağırsakta kalori ve temel besin maddelerinin sindirim ve emilimini değiştirmede etkili değildir.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

##### **Genel özellikler**

##### Emilim ve Dağılım:

Oral alımdan sonra sodyum pikosülfat, herhangi bir belirgin absorpsiyon olmaksızın kolona ulaşır. Böylelikle, enterohepatik sirkülasyondan kaçınılmış olur.

### Biyotransformasyon:

Bağırsakta bakteriler tarafından bölünme yoluyla aktif laksatif bileşik olan bi-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan (BHPM) oluşur.

### Eliminasyon:

Dönüşümün ardından, az miktarda BHPM emilir ve inaktif BHPM glukuronidini oluşturmak üzere bağırsak duvarında ve karaciğerde neredeyse tamamen konjuge olur. 10 mg sodyum pikosülfatın oral olarak uygulanmasından sonra, toplam dozun % 10.4'ü, 48 saat sonra idrarla BHPM glukuronid olarak atılır. Genel olarak, daha yüksek dozlarda sodyum pikosülfat uygulandığında idrarla atılım azalır.

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

### Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki(ler)

Bu formülasyonun farmakokinetik ve farmakodinamik özellikleri göz önüne alındığında, etki dozdan 6 ila 12 saat sonra ortaya çıkar. Bu, etkin maddenin (BHPM) serbest kalması ile belirlenir. Etkin maddenin laksatif etkisi ile plazma seviyeleri arasında doğrudan veya dolaylı bir ilişki yoktur.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Hayvanlara ilişkin yayınlanmış veriler, istenmeyen farmakolojik etkilere ilişkin ve tekrarlanan dozların ardından toksisite açısından insanlar için özel bir tehlike olmadığını göstermektedir. İn vitro ve in vivo çalışmalar genotoksik potansiyel olmadığını göstermiştir. Hayvanlarda karsinojenisite çalışmaları yapılmamıştır.

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan üreme toksisitesi çalışmaları, sırasıyla 10000 ve 1000 mg / kg / gün'e kadar oral sodyum pikosülfat dozundan sonra herhangi bir teratojenik potansiyel göstermemiştir. Embriyo-fetal toksisite, sıçanlarda ve tavşanlarda 1000 mg / kg / gün dozda görülmüş olup tavşanlarda daha düşük fetal ağırlık ve rezorpsiyonlarda artış şeklinde ortaya çıkmıştır. Sıçanlarda, gebeliğin son dönemlerinde (fetal gelişim) ve laktasyon sırasında günlük 10 mg / kg ve 100 mg / kg dozlar yavruların vücut ağırlık artışını azaltmaktadır. 100 mg / kg dozda ayrıca ölü doğan yavru sayısı da artmıştır. Erkek ve dişi sıçan fertilitesi, 100 mg / kg'a kadar oral sodyum pikosülfat dozlarından etkilenmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum benzoat,  
Sodyum sitrat,  
Sorbitol %70,  
Sitrik asit monohidrat,  
Saf su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

## **6.3. Raf mr**

24 ay

İlk açılmasından sonra 4 haftadır.

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlk açılmasından sonra CODULAX®'ın raf ömrü 4 haftadır.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Karton kutu içerisinde 30 ml oral çözelti içeren beyaz renkli HDPE ŐiŐe ve damlalıklı kapak.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Helba İlaç İ ve DıŐ San. Tic. A. Ő.  
amlık Mah. Pamuk Sok. A Blok Apt. No:12-16/17  
Ümraniye/ İstanbul  
Tel: 0216 365 41 47  
Fax: 0216 365 41 48  
e-mail : helba@helba.com.tr

## **8. RUHSAT NUMARASI**

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**