

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OPTİMAVEN 50g/240 ml Oral Süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİFBİLEŞİM

**Her 1 ml çözeltide,**

**Etkin madde:**

Her 1 ml süspansiyon 208 mg aktif kömür içerir.

**Yardımcı Madde:**

Sorbitol 408 mg.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Yoğun, siyah renkte, portakal aromalı sıvı

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

OPTİMAVEN, ilaç zehirlenmelerinde ya da ilaçların oral yoldan aşırı doz alınması durumlarında mide-barsak sistemindeki zehirli maddelerin adsorbe edilmesinde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

OPTİMAVEN, toksik olduğu düşünülen maddenin alımından sonra mümkün olan en kısa sürede, tek başına ya da gastrik boşaltımdan önce ve/veya sonra uygulanmalıdır.

Hastanın gastrik kapasitesinin göz önüne alınması önerilir.

OPTİMAVEN için pozoloji değişkendir ve hekim tarafından her hasta için ayrı olarak belirlenmelidir.

##### Tek seferde uygulama:

- Adölesanlar (12 yaş üzeri) ve yetişkinler: 25-100 gram aktif kömür

##### Tekrarlı uygulama:

Aktif kömür için optimal doz bilinmemekle birlikte klinik deneyimlere göre erişkinler için 50-100 gram aktif kömür uygulanması ve takiben saat başı, 2 saatte bir ya da 4 saatte bir 12,5 g/sa

dozunda uygulamanın tekrarlanması önerilmektedir.

### **Uygulama şekli:**

Oral yoldan uygulanır. Kullanılmadan önce kuvvetlice çalkalanmalıdır.

Çikolata, konsantre meyve suyu gibi aromalı maddeler ya da bentonit, karboksimetilselüloz gibi kıvam arttırıcı maddeler, aktif kömürün tadını iyileştirebilir.

Eğer tedavide ipeka şurup yer alıyorsa aktif kömür uygulamasından önce kusma sağlanmalıdır.

Eğer mide ya da burun-mide sondası yardımı ile verilecekse; OPTİMAVEN tüpünün konik ağzı paketin içindeki adaptörlerden biri kullanılarak doğrudan sondaya bağlanır ve OPTİMAVEN tüpü sıkılır.

### **Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

OPTİMAVEN 'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik doz, çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır.

#### Tek seferde uygulama:

- 1-12 yaş arasındaki çocuklar : 25-50 gram aktif kömür
- 1 yaş altındaki çocuklar : 0.5 g -1.0 g/kg aktif kömür

#### Tekrarlı uygulama:

1-5 yaş arasındaki çocuklarda başlangıç dozu 10-25 gram aktif kömür olup uygulamanın klinik yanıtı göre 2.5-6 gram (0.25 g/kg) dozunda saat başı, 2 saatte bir ya da 4 saatte bir tekrarlanması önerilmektedir.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

OPTİMAVEN'in geriyatrik hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Aktif kömüre veya bileşimindeki maddelere karşı alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır.

OPTİMAVEN, kostik maddelerle zehirlenme durumunda uygulanmamalıdır.

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

Hastanın klinik durumu uygun değilse (entübe edilmemiş bilinçsiz hastalar ya da konvülsiyon geçiren hastalar gibi) OPTİMAVEN kullanılmamalıdır.

Siyanür, mineral asitler, kostik alkaliler, organik çözücüler, demir tuzları, metanol, etanol, lityum, malatyon ve DDT zehirlenmelerinde etkin değildir.

Gastrointestinal hareketliliği inhibe eden maddelerle (antikolinergikler, opioidler) zehirlenmelerde OPTİMAVEN kullanırken dikkat edilmelidir.

Bu tıbbi ürün sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

Aktif kömür çok çeşitli tıbbi ürünleri adsorbe ettiğinden, oral olarak eş zamanlı uygulanan diğer ilaçların (emetik ilaçlar, spesifik antidotlar ya da diğer tedaviler) etkilerini azaltabilir.

İpeka şurubunun aktif kömür tarafından adsorbe edilmesiyle emezis engelleneceğinden; emezisi indüklemek için ipeka kullanılacaksa OPTİMAVEN'in yalnızca kusma başlatılıp tamamlandıktan sonra uygulanması önerilir.

Aktif kömürün etkinliği azalabileceğinden, OPTİMAVEN süt, dondurma, şerbet ya da marmelat ile karıştırılmamalıdır.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

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

Hayvanlar üzerinde çalışmalar gebelik ve embriyonel /fetal gelişim ile doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvanlarda gerçekleştirilmiş herhangi bir teratojenisite çalışması mevcut değildir.

Klinik çalışmalarda, aktif kömürün sınırlı sayıda hastada kullanılması ile herhangi bir teratojenik ya da fetotoksik etki ortaya çıkmamıştır. Bununla birlikte gebe kadınlarda kullanımının hiçbir risk taşımadığından emin olmak için epidemiyolojik verilere ihtiyaç vardır.

OPTİMAVEN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

OPTİMAVEN emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

OPTİMAVEN'in araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

OPTİMAVEN doğru şekilde uygulandığı takdirde herhangi bir spesifik advers reaksiyon beklenmez. Bununla birlikte kusma (aktif kömürün büyük miktarlarda çok hızlı uygulanması halinde), konstipasyon ve intestinal geçişi işaret eden dışkıının siyah renk alması ihtimalleri dikkate alınmalıdır.

Spesifik advers reaksiyonlar, uygun olmayan kullanım şekliyle ilişkili olabilir. Bunlar seyrek olarak görülen solunum komplikasyonlarıdır.

OPTİMAVEN'e bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralandırılmıştır:

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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Endokrin hastalıkları**

Bilinmiyor: Katartiklerle eş zamanlı uygulama halinde hipernatremi, hipokalemi, hipermağnezemi

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Aktif kömürün aspirasyonuna bağlı solunum yollarının tıkanması

## **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, karın şişliği, barsak obstrüksiyonu, apandisit, dışkıının siyah renk alması

### **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**

OPTİMAVEN iyi tolere edilir ve toksisitesi olmadığından tedavi gerektiren aşırı doz durumunun gelişmesi muhtemel değildir. Ürünün eliminasyonunu artırmak amacıyla bir laksatif uygulanabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antidotlar

ATC Kodu: A07BA01

Oral yoldan ya da gastrik tüp yoluyla uygulanan aktif kömür, toksik maddeleri sindirim sisteminde emilimlerini azaltarak adsorbe eder. Siyanür, demir tuzları, lityum, metanol, etanol ve etilenglikole çok düşük seviyede bağlanır.

Aktif kömür, sindirim kanalında enterohepatik geri dönüşümü sekteye uğratarak bazı bileşiklerin kan konsantrasyonlarını düşürür.

Ciddi zehirlenmeler için aktif kömürün tekrarlı uygulamaları, adsorbe toksinin barsaktaki desorpsiyonunu engellemek için ya da eliminasyonunu hızlandırmak ve rearbsiyonunu önlemek için (enterohepatik geri dönüşüm) önerilir.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Aktif kömür, oral uygulamadan sonra sindirim kanalı mukoz membranları tarafından emilmez.

Terapötik etkisi, intralüminer sindirim kanalı ile sınırlıdır ve sistemik aktivite olmaksızın gerçekleşir. Aktif kömür, sindirim kanalı boyunca intestinal geçiş süresine eşdeğer bir sürede değişmemiş halde hareket eder ve ardından fekal yoldan tamamen elimine edilir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Aktif kömür için literatürdeki klinik öncesi bilgiler herhangi bir özel tehlikenin varlığını göstermemektedir.

## **6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Saf su

Sorbitol (%70)

Sitrik asit monohidrat

Portakal aroması

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

Kutuda,PP vidalı kapak ile kapatılmış beyaz HDPE tüp,240 ml

### **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**

Bölükbaşı İlaç San.Tic.Ltd.Şti.

Fabrikalar Mah.3026 Sok.No:9

Kepez/Antalya/TÜRKİYE

Tel : 0242 334 31 34

Faks : 0242 334 31 36

E-mail : iletisim@bolukbasiilac.com

**8. RUHSAT NUMARASI**

2018/437

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

İlk ruhsat tarihi: 08.08.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**