

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KALİNOR® Efervesan Tablet

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir efervesan tablet;

Potasyum sitrat 1H ₂ O	2.170 g
Potasyum bikarbonat	2.000 g
Sitrik asit (susuz)	2.057 g içerir.

Suda çözüldükten sonra elde edilen solüsyonda, potasyum sitrat şeklinde, toplam 40 mmol potasyum (1.56g) ve en az 13.3 mmol sitrat iyonları bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler:

1.421g Sükroz ve glikoz şurubu karışımı (99.5/0.5)

0.02 g Limon aroması (laktoz içerir).

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet

Her iki yüzü pürüzlü, yuvarlak şekilli, kokusuz ya da çok hafif limon kokulu, beyaz tabletler

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda potasyum eksikliğinin giderilmesi için:

- Bariz hipokalemi (<3.2 mmol/L), özellikle birlikte seyreden metabolik asidoz durumunda,
- Hipokalemik nöromusküler bozukluklar ve kalp ritim bozukluklarında,

- Dijital tedavisinde hipokalemik durumda dijital entoksikasyonu veya entoleransın önlenmesinde,
- Ketoasidozda hipokalemi profilaksisi için.

Aşağıdaki durumlarda böbrek taşı metaflaksisinde (rekürren böbrek taşlarının yeni oluşumunun önlenmesinde):

- Kalsiyum taşlarında (örn; renal tübüler asidozda)
- Çeşitli nedenli hipositratürde (<320 mg/gün)
- Ürik asit taşlarında

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Potasyum eksikliğinin profilaksisi ve tedavisi için gereken doz, potasyum düzeyine bağlıdır. Hekim tarafından başka türlü önerilmemişse, aşağıdaki dozlama geçerlidir:

- a) Potasyum süstitüsüyonu: Dozlama potasyum eksikliğinin derecesine bağlıdır. Genel olarak günde 40-100 mmol potasyum yeterlidir. Günlük doz 160 mmol'ü aşmamalıdır.
- b) Böbrek taşı metaflaksisi: Tedaviyi yürüten hekim tarafından doz, günlük sitrat itrahi, 320 mg'ın üstünde ve idrar pH'sı 6.2-6.8 olacak şekilde düzenlenmelidir. Bu değer günde 1-2 KALİNOR® efervesan tablet ile sağlanabilir.

Her iki endikasyonda da bir kerede verilen doz 40 mmol potasyumu, yani bir adet KALİNOR® efervesan tablet'i geçmemelidir.

Günde iki veya daha fazla KALİNOR® efervesan tabletin alındığı durumlarda dozlar muntazam aralıklarla (sabah, öğle ve akşam) alınır. Yemek sırasında uygulama tolerabiliteyi yükseltir.

Sebebi ortadan kaldırılamayan potasyum eksikliğinin görüldüğü durumlarda, sebep devam ettiği sürece KALİNOR® efervesan tablet kullanılmalıdır. Diğer potasyum eksikliğı durumlarında potasyum dengesinin temini için birkaç gün ile birkaç hafta genelde yeterli olmaktadır.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

Bir adet KALİNOR® efervesan tablet bir bardak suda (100-150 ml) eritilir ve istenirse şeker veya meyva suyu ile tatlandırılarak içilir.

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

Akut ve kronik böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon

KALİNOR®'un çocuklarda kullanımının etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Bu nedenle, çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Geriatrik popülasyon

KALİNOR®'un yaşlılarda kullanımının etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Bu nedenle, yaşlılarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

4.3.Kontrendikasyonlar

KALİNOR® efervesan tablet içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

KALİNOR® efervesan tablet hiperpotasemik durumlarla ilişkili aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Dehidrasyon
- Bozulmuş böbrek atılımı
- Addison hastalığı
- Ailesel periyodik paralizis

KALİNOR® efervesan tablet, böbrek itrah bozukluklarında ve serum potasyum düzeylerinin yükselmesi ile birlikte seyreden tedavi sırasında (örn; potasyum tutan diüretiklerle), intraselüler alandan ekstraselüler alana potasyum kayması nedeniyle yükselmiş potasyum

düzeylerinde, GAMSTROP sendromunda, sodyum eksikliği ile birlikte kan hacminin azaldığı durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KALİNOR® efervesan tablet kalıtsal olarak görülen nadir durumlarda örn; fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu ya da sükroz-izomaltaz eksikliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Uzun süre ve sık sık KALİNOR® efervesan tablet kullanılması dış için zararlıdır.

Bir adet KALİNOR® efervesan tablet 1.42 g sükroz içermektedir. Bu durum diabetik hastalarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Replasman tedavisine başlamadan önce, kalp ritminin ve böbrek fonksiyonlarının kontrolüne ilaveten, hastanın asit-baz dengesi ve elektrolit dengesi özellikle kontrol edilmelidir. Bu durum özellikle yaşlı insanlar için geçerlidir. Bu parametreler, tedavinin başında sık aralıklar ile daha sonra ise daha az sıklıkta izlenmelidir.

KALİNOR® efervesan tablet, orak hücre anemisi olan hastalarda özellikle dikkatli kullanılmalıdır. Ayrıca, potasyum tutan diüretikler ile birlikte kullanılması durumunda, aldosteron antagonistleri, ADE inhibitörleri, antikolinergik ve potansiyel nefrotoksik ilaçlar ile (örn; non steroidal antiinflatuar ilaçlar) birlikte kullanılması durumunda dikkatli olunmalıdır. KALİNOR® efervesan tablet'in bu bileşiklikler ile etkileşimi sonucunda hiperkalemi ve ani asidozis, akut böbrek bozukluğu ile diğer durumlar oluşabilir.

Potasyum tuzları yüksek konsantrasyonlarda kullanıldığında, fabrik dokularda hasara neden olabilir. Mide ve ince bağırsaktaki lokal, yüksek etkin madde konsantrasyonlarından kaçınılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ekstraselüler potasyum konsantrasyonlarının yükselmesi kalp glikozitlerinin etkisini azaltır, düşmesi ise bu ilaçların aritmojenik etkisini artırır.

Aldosteron antagonistleri, potasyum tutan diüretikler, ACE-inhibitörleri, non-steroidal anti-enflamatuvarlar ve analjezikler renal potasyum itrahını azaltırlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer/böbrek yetmezliği:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

KALİNOR®'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Gebelik dönemi

Gebeliğin özellikle ilk üç ayında ilaç uygulamasındaki bugünkü anlayışa göre kullanılması özenle tartılmalıdır. Yüksek ve düşük potasyum seviyeleri maternal ve fetal kalp fonksiyonunu etkiler. Bu nedenle gebelikte Kalinor Efervesan Tablet uygulanması durumunda, annenin serum düzeyi fizyolojik sınırlar içinde kaldığı sürece embriyo ve fetus üzerine zararlı etki beklenmez. Gebelik döneminde herhangi zararlı bir etkiye işaret eden bulgulara şimdiye kadar rastlanmamıştır.

Laktasyon dönemi

KALİNOR®'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. KALİNOR®'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KALİNOR® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KALİNOR tedavisinin emziren anne açısından

faydası dikkate alınmalıdır. Laktasyon döneminde herhangi zararlı bir etkiye işaret eden bulgulara şimdiye kadar rastlanmamıştır.

Üreme yeteneği/fertilite:

Üreme üzerine toksik etkiler öngörülen uygulama yolu ve sürelerinde beklenmemektedir (bkz. bölüm 5.3.).

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına herhangi bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen Etkiler

Klinik denemeler ve pazarlama deneyimlerinde elde edilen yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre verilmiştir.

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)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjioödem de dahil olduğu alerjik reaksiyonlar ve bazen de ciddi anafilaktik şok.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Abdominal şikayetler, bulantı, kusma ve diyare.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Hiperkaleminin tedavisi, entoksikasyonun ağırlık derecesine göre farklı hedefe yöneliktir:

1. Potasyumun bir antidotla (Na^+ veya Ca^{2+} tuzu) hemen antagonize edilmesi; örn. % 10-20'lik NaCl eriyiğinin 10-20 ml.si, EKG bulguları normale dönüncüye kadar, bir kaç defa İV. enjekte edilir.

2. Glukoz-insülin infüzyonu ile ekstraselüler sıvıdan intraselüler sahaya potasyum geçmesi sağlanarak serum potasyum düzeyinin düşürülmesi ve asidoz tedavisi.
3. Diyalizle veya mide-barsak kanalından bir katyon değiştiricisi (örn.: RESONIUM A®) vasıtasıyla potasyumun eliminasyonu.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Potasyum eksikliği tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC kodu: A12BA30

İntraselüler potasyum konsantrasyonu yaklaşık 140-150 mmol/l, plazma potasyum konsantrasyonu ise 3.5-5.0 mmol/l'dir. Günlük potasyum gereksinimi 1-1.50 mmol/kg vücut ağırlığı (39-59 mg/kg VA) arasındadır ve normal koşullarda besinlerle alınır.

Potasyum eksikliği renal itrahin artmasıyla, ekstra-renal kayıplarla (diyare, kusma gibi) veya yetersiz alım sonucu oluşur. İçeriğindeki sitrat hızla CO₂'e metabolize olduğundan potasyum sitrat idrarı alkalileştirir. Serbest kalsiyum sitrata bağlandığından, kalsiyum oksalatın kristalizasyonu azalır. Sitrat idrarda kristalizasyonu direkt inhibe ettiğinden, alkalik idrarda kalsiyum fosfat oluşumu azalır. Bu nedenle potasyum sitrat böbrek taşlarının, ürik asit taşı da dahil olmak üzere, tekrar oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel özellikler

Beyaz, yuvarlak, kaba yüzeyli, her iki yüzeyi fasetli, hafif limon kokulu efervesan tablet. Suda gaz oluşturarak çözülür. Hidrojen karbonat, karbondioksit olarak çıkar ve içilecek çözelti potasyumu sitrat olarak içerir.

Emilim:

Potasyum tuzları oral uygulamadan sonra barsaktan çabuk emilir. İdrarda bulunan potasyum ise distal tübülüste cereyan eden sodyum değiş-tokuşundan kaynaklanır. Potasyum ve hidrojen iyonları sodyum iyonlarıyla değiş-tokuşla rekabet ederler. Bir Kalinor efervesan

tablet (= 40 meq K⁺) uygulamasından sonra 30 dakika içinde plazma potasyum düzeyi yaklaşık 0.5-1 mmol/L miktarında yükselir.

Dağılım:

Potasyum hızlı olarak karaciğer, kaslar ve beyine ulaşır ve daha sonra organizmaya dağılır.

Potasyum proksimal tübülsten geri emilir.

Eliminasyon:

Potasyum % 90 idrarla, % 10 dışkı ve terle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvan deneylerinde potasyum sitratın mukoza tolerabilitesi yüksek olarak bulunmuştur. Kanserojenik, mutajenik, reproduksiyon-toksikolojik gibi toksik etkiler öngörülen uygulama yolu ve sürelerinde beklenmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

İnsant şeker*

Macrogol 6000

Limon aroması, püskürtmeyle kurutulmuş**

Sakarin

*Sakkaroz ve glikoz şurubu karışımı (99.5/0.5)

****Limon aromasının kalitatif bileşimi :**

- Limon yağı, FCC
- Sitral, doğal, FCC
- Maltodekstrin, Nordmark spesifikasyonu
- Laktoz, DAB 10,
- Butilhidroksianisol, BP 1993

6.2.Geçimsizlikler

Mevcut değil.

6.3.Raf ömrü

60 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlk açılıştan sonraki saklama koşulları ve süresi: Kalinor Efervesan Tablet tüpü, her tablet alınımından sonra sıkıca kapatılmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Polipropilen tüpte 15 adet efervesan tablet.

Polipropilen tüpte 30 adet (2x15) efervesan tablet.

6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı, Beyan Sok. No:12 Ümraniye/ İstanbul

Tel: 0216 3142323

Fax: 0216 3146265

8.RUHSAT NUMARASI

129/33

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.11.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ
