

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SABALAKS lavman

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 gram lavmanda,

#### Etkin madde:

Sorbitol %70 .....0.48 g

Gliserin .....0.35 g

Trisodyum sitrat dihidrat .....0.09 g

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Lavman

Beyaz renkli jel görünümlü, yoğun likit.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Hamilelikten ileri gelen kabızlıklarda, üç yaş üstü çocukların kabızlıklarında, kabızlığın sorun olduğu hastalıklarda, rektoskopi ve cerrahi müdahale gibi bağırsakların tahliyesi gereken durumlarda, kolon ve rektalatonilerde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe;

Yetişkinler:

30 gramlık 1 şişe ya da 10 gramlık 1 tüp

3 yaş üstü çocuklar:

10 gramlık tüpün yarısı

##### Uygulama şekli:

Rektal yoldan kullanım içindir.

Kullanıma yardımcı olacak aplikatör [tüp/şişe](#) ucuna takılır ve [tüp/şişe](#) içindeki ilaç rektuma boşaltılır.

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

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer hastalığı olanlara dikkatli verilmelidir.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

[SABALAKS](#) 3 yaş üstü pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

[3 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.](#)

##### **Geriatrik popülasyon:**

[SABALAKS](#) geriatrik hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlık, varlığı gösterilmiş idrar çıkaramama, ağır dehidratasyon, gelişmiş veya gelişmekte olan akciğer ödemi, ağır kalp dekompanasyonu, akut apandisit, barsak travması iltihabi ve kanamalarında, anorektal bölgede uygulanan cerrahi müdahalelerden sonra, tifo, fistül, hemoroid, ülserli kolit durumlarında kontrendikedir.

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

[SABALAKS](#) yalnızca rektal yoldan uygulanır.

Kullanmadan önce aplikatörün dışına bir miktar lavman sürerek kayganlaştırın.

Kalp, böbrek, karaciğer hastalığı olanlarda, diyabet ve hemolitik anemisi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

[SABALAKS](#) 'ın uzun süre kullanımı rektal kanalda iritasyona neden olabilir.

Sıvı alımında değişim akciğer ödemi ve/veya konjestif kalp yetmezliğine yol açabilir.

Laksatiflerin kötüye kullanımının tipik belirtileri karın ağrısı, halsizlik, yorgunluk, susama, kusma, ödem, kemik ağrısı (osteomalaziye bağlı), sıvı ve elektrolit dengesizliği, hipotalbüminemi (protein kaybettiren gastroenteropatiye bağlı) ve koliti taklit eden sendromlardır.

Barsak kalıcı olarak hasarlanmamışsa, laksatiflerin yardımı olmadan çalışması aylarca süre gerektirebilir.

Akut gastrointestinal bozuklukları olan ve kalın barsaklarında ülseratif ve inflamatuvar bozuklukları olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategori C

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

SABALAKS 'ın çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir, ancak çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

##### **Gebelik dönemi**

SABALAKS 'ın gebelik sırasında güvenliliği kanıtlanmamıştır. Gebelik sırasında potansiyel yarar, potansiyel riskten fazla ise kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Yine de bu dönemde dikkatli kullanılmalıdır.

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

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Gliserin veya sorbitol'ün rektal uygulamasını takiben çok nadiren istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

##### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Aşırı duyarlık

##### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Gaz çıkarma, ishal, barsak ağrısına sebep olabilen barsak iritasyonu

### 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**

Uygulama yolunun fiziksel sınırlamaları nedeniyle doz aşımı olası değildir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapotik Grup: Lavmanlar

ATC kodu: A06AG20

Gliserin ve sorbitol hiperosmotik laksatifdir. Rektal yoldan absorbe olmazlar. Kabızlık durumlarında lokal etkileri sayesinde 15-30 dakika içinde tam bir boşalma sağlarlar. Bu maddelerin laksatif etkileri bağırsağın son bölümünde görülür. Böylece su ve elektrolit kaybına yol açmadan dışkılamayı sağlamış olur.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

##### **Genel özellikler**

İlaç içindeki etkin maddeler sistemik absorpsiyon, dağılım veya metabolizmaya uğramadıklarından geçerli değildir.

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

Veri yoktur.

### **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Sodyum lauril sülfat asetat

Sorbik asit

Distile su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizlięi yoktur.

## **6.3 Raf mr**

24 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi**

10 gramlık tp: Alüminyum tüpte özel kanülü ile birlikte sunulmaktadır.

30 gramlık Şişe: Körüklü plastik ŐiŐede zel kanülü ile birlikte sunulmaktadır.

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

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ő.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 Kat:1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

170/37

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

İlk ruhsat tarihi: 22.08.1994

Ruhsat yenileme tarihi: 03.01.2013

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**

05.11.2014