

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAFLOR PLUS KAPSÜL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Probiyotik Ferment Karışımı (*Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94*) 7.10^9 CFU – 7 Milyar aktif probiyotik 93,40 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Kapsül

Beyaz toz içeren kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonları

- Enfeksiyöz ve non spesifik ishallerin tedavisi
- Antibiyotik tedavisine bağlı ishal gibi sindirim sistemi rahatsızlıklarının önlenmesi ve tedavisinde
- Vankomisin / Metranidazole ek olarak *Clostridium difficile* hastalığının reküransının önlenmesinde
- Seyahate bağlı turist diyaresinin önlenmesi ve tedavisi

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 veya 2 kapsül kullanılır.

Uygulama Şekli:

Oral yolla kullanılır.

MAFLOR PLUS çok sıcak, gazlı veya alkollü içeceklerle veya yiyeceklerle alınmamalıdır.

Bu ilaç günün herhangi bir saatinde alınabilir, ancak hızlı bir etki sağlamak için hazım faaliyetinin olmadığı yemek yeme saatlerinin dışında alınması tavsiye edilir. Bir antibiyotik ile birlikte kullanılıyorsa, antibiyotik ile aynı zamanda alınabilir.

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

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda günde 1 kapsül kullanılır.

Farmasötik formu nedeniyle kapsül, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalı, toz içeren saşe formu kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlanmasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonları

İçindeki maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda veya santral venöz kateteri olan veya akut pankreatitli hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Gerekli ise ishalin şiddetine göre oral veya i.v. yolla rehidratasyon uygulanır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94 bakteriyel yapıda olduğu için antibakteriyel ilaçlara karşı duyarlıdır.

Monoamin oksidaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında hipertansiyona neden olabilir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına dair veri mevcut değildir.

Eldeki verilerle MAFLOR PLUS'ın doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi beklenmez.

Gebelik dönemi

Bu konuda herhangi bir veri mevcut değildir. Gebelik sırasında verildiğinde MAFLOR PLUS'ın fütusa etkileri olup olmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Klinik olarak bugüne kadar malformatif veya fötotoksik etki bildirilmemiştir.

MAFLOR PLUS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu konuda herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren kadınlarda MAFLOR PLUS fayda/risk oranının ağırlığına göre kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

MAFLOR PLUS'ın üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve Makina Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkileri

MAFLOR PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Lactobacillus casei, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* iyi tolere edilir. Bu bakterilere karşı hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün kullanımı ile ilişkilendirilen ve klinik çalışmalarda gözlenmiş advers etkilerin görülmesindeki sıklık gruplandırması şöyledir:

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: Alerjik reaksiyonlar, anjiödem, anaflaktik reaksiyonlar ateş.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Meteorizm, epigastrik rahatsızlıklar

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Çok seyrek: Kızarıklık, döküntü, alerji, kaşıntı

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; fax: 0312 218 35 99)

4.9 Doz Aşımı

Özel bir antidotu yoktur. Doz aşımı durumunda gerekirse semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidiyareik mikroorganizmalar

ATC kodu: A07F A01

MAFLOR PLUS içeriğinde bulunan *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* biyolojik kaynaklı probiyotiklerdir. Barsakta canlı olarak etki ederek kolonun doğal mikrobiyotasının oluşmasına yardımcı olur.

Lactobacillus casei, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* in vivo araştırmalarda dengeli ve moderasyonlu bir bağışıklık sistemi sağlama yeteneği sergileyerek dengeli bir bağışıklık sistemi oluşturulmasına ve bunun optimum seviyede tutulmasına katkı sağlama yeteneğini kanıtlamışlardır.

DeneySEL infeksiyonlarda immünolojik mekanizmalar üzerinde etki gösterir *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* mide, barsak, karaciğer ve pankreas salgılarına karşı dayanıklıdır.

Oral uygulanan *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* sindirim sisteminde kolonda kolonize olurlar.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

Lactobacillus casei, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* emilmez.

Dağılım:

Sürekli oral uygulandığında *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* kolonize olmadan sindirim sistemi tıpünden transit geçer.

Biyotransformasyon:

Sindirim sistemi tıpünden transit geçer, metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Lactobacillus casei, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94*, tedavinin kesilmesinden sonraki 2-5 gün içinde hızlı bir şekilde feğesle atılır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenilirlik Verileri

Özel çalıřmalar mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

İnulin

Maltodextrin

Hidroksipropil metil selüloz

Magnezyum Stearat

Askorbik asit

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Rafömrü

24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında nemden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Kutuda desikant içeren HDPE kapaklı HDPE şişe 15 ve 30 adet kapsül

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğ er özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış ürün ya da atık materyaller lokal gereksinimler doğrultusunda “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mamsel İlaç Sanayi ve Tic.A.Ş

Mahir İz Caddesi No: 43 Altunizade

Üsküdar, İstanbul

Tel: : 0 216 554 0 584 (3 hat)

Faks: 0 216 554 0 588

e-mail: info@mamsel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2015-23

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:22.01.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ