

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAFLOR saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Probiyotik (*Bifidobacterium animalis ssp lactis B94*) (Min. 5×10^9 CFU – 5 Milyar aktif probiyotik) , 60,00 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe

Fildişi renkli granül halinde toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

- 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 tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 veya 2 saşe

Çocuklar

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 saşe kullanılır.

Uygulama Şekli:

Oral yolla kullanılır.

Maflor Saşe içeriği bir miktar sıvı içinde karıştırılarak içilir. Maflor Saşe'nin karıştırıldığı sıvılar çok sıcak, gazlı, asitli, alkollü sıvılar olmamalıdır.

Bu ilaç günün herhangi bir saatinde alınabilir, ancak hızlı bir etki sağlamak için hazım faaliyetinin olmadığı 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 saşe kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlanmasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır

4.3. Kontrendikasyonları

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

4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

İshalin şiddetine göre oral veya i.v. yolla rehidratasyon uygulanıyorsa dikkatli kullanılmalıdır.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri

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

Momoamin 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'un doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi beklenmez.

Gebelik dönemi

Gebelik sırasında verildiğinde MAFLOR'un fötusa etkileri olup olmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Klinik olarak bugüne kadar malformatif veya fötotoksik etki bildirilmemiştir.

Laktasyon dönemi

Süte geçmediği için laktasyon döneminde kullanımı güvenlidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

MAFLOR'un üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve Makina Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkileri

MAFLOR'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir

4.8. İstenmeyen Etkiler

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94 iyi tolere edilir. Bu bakteriye karşı hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.

Bu ilacın 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, anjioödem, anaflaktik reaksiyonlar, ateş.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Meteorizm, epigastrik rahatsızlıklar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Kızarıklık döküntü, alerji, kaşıntı

4.9. Doz Aşımı

Özel bir antidotu yoktur. Bildirilmiş yüksek doz bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda gerekirse semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik Özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antidiyareik mikroorganizmalar

ATC kodu: A07F A01

Bağırsakta canlı olarak etki ederek kolonun doğal mikrobiyotasının oluşmasına yardımcı olur.

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 enfeksiyonlarda immünolojik mekanizmalar üzerinde etki gösterir.

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94 sütte üreme yeteneğinin yanı sıra türlere özel primerler kullanılarak gen sekanslaması ve PCR yapma özelliğine de sahiptir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler**Emilim:**

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94 emilmez.

Dağılım:

Sürekli oral uygulandığında *Bifidobacterium animalis ssp lactis B94* kolonize olmadan sindirim sistemi tüpünden transit geçer.

Biyotransformasyon:

Sindirim sistemi tüpünden transit geçer, metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Bifidobacterium animalis ssp lactis B94 tedavinin kesilmesinden sonraki 2-5 gün içinde hızlı bir şekilde feçesle atılır.

5.3. Klinik  ncesi Güvenilirlik Verileri

Özel alıřmalar mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Hindiba inulini

Maltodekstrin

Askorbik asit

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf  mr 

24 aydır.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın Niteliėi ve İçeriği

Kutuda PAP/PE/AL/PE saėede 5 ve10 adet

6.6. Beřeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel  nlemler

Kullanılmamış  r n ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliėi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliėi’’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

137/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

09.12.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

09.12.2013