

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFLOR 250 mg Liyofilize Toz İçeren Saşe

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

- Liyofilize *Saccharomyces boulardii* ( 250 mg mayaya eşdeğer ) 282,50 mg

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat	32,50 mg
Levüloz (Fruktoz)	471,90 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Saşe

### 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
- Seyahata bağlı turist diyaresinin önlenmesi ve tedavisi

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

*Yetişkinler*

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

### **Uygulama şekli:**

Oral yolla kullanılır.

Saşe muhtevası bir bardak su veya şekerli su içinde karıştırılarak içilir. Reflor Saşe'nin karıştırıldığı mayiler sıcak olmamalı ve alkol içermemelidir.

REFLOR 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 ayarlamasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda günde 1 saşe kullanılır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Doz ayarlamasına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

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

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

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

Hospitalize edilen hastalarda, santral venöz kateter uygulanan hastalarda, ağır sindirim sistemi patolojisi olan ve kuvvetli pozoloji uygulanan bağışıklık yetmezliği olan hastalarda; ateş, pozitif saccharomyces hemokültürü ile karakterize çok seyrek fungemi olguları gözlenmiştir. Tüm olgularda, antifungal tedavi uygulanması ve gereken durumlarda kateterin çıkarılmasıyla bu olumsuz tablo ortadan kaldırılabilir.

REFLOR laktoz monohidrat ihtiva eder. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

REFLOR fruktoz ihtiva eder. Nadir kalıtsal intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

Saccharomyces boulardii fungal yapıda olduğu için antifungal 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 REFLOR'un doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi beklenmez.

##### **Gebelik dönemi**

Bu konuda herhangi bir veri mevcut değildir. Gebelik sırasında verildiğinde REFLOR'un fütusa etkileri olup olmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. REFLOR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Klinik olarak bugüne kadar malformatif veya fötotoksik etki bildirilmemiştir.

##### **Laktasyon dönemi**

REFLOR'un süte geçip geçmediğine ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren kadınlarda REFLOR fayda/risk oranının ağırlığına göre kullanılmalıdır.

##### **Üreme yeteneği / Fertilité**

REFLOR'un üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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

REFLOR'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki tanımlama uyarınca, en sık görüldenden en az görülene doğru sıralanmıştır.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  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: Anafilaktik şok, anjiyoödem, ekzantem, ateş, fungemi.

##### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: meteorizm, epigastrik rahatsızlık

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Çok seyrek: kaşıntı, ürtiker, deri döküntüsü

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

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 A02

*Saccharomyces boulardii* biyolojik kaynaklı bir antidiyareiktir. Bağırsakta canlı olarak etki eder, bağırsak doğal vasatının oluşmasını sağlar.

*Saccharomyces boulardii* *in vitro* ve *in vivo* olarak bakteri ve *Candida albicans*'a karşı mikrobiyel antagonizma gösterir. Hayvan vücudunda B1, B2, B6, pantotenik asit, nikotinic asit gibi B grubu vitaminlerini sentezler. Deneysel enfeksiyonlarda immünolojik mekanizmalar üzerinde etki gösterir.

*Saccharomyces boulardii* mide, bağırsak, karaciğer ve pankreas salgılarına karşı dayanıklıdır. Antibakteriyel antibiyotiklere ve sülfonamidlere dirençlidir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

##### Emilim:

*Saccharomyces boulardii* emilmez.

##### Dağılım:

Sürekli oral uygulandığında *Saccharomyces boulardii* kolonize olmadan sindirim sistemi tüpünden transit geçer. Dağılımı söz konusu değildir.

##### Biyotransformasyon :

REFLOR metabolize olmamaktadır.

##### Eliminasyon:

*Saccharomyces boulardii*, tedavinin kesilmesinden sonraki 2-5 gün içinde hızlı bir şekilde feçesle atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Özel çalışmalar mevcut değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz monohidrat  
Levüloz (Fruktoz)  
Susuz koloidal silika  
Karışık meyva aroması

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

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

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında), nemden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

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

Kutuda, polietilen- alüminyum kağıt içinde 10 saşe ve 20 saşe.

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

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**

Biocodex İlaç San. İth. İhr.ve Tic. Ltd. Şti.  
Merkez Mah. Öncü Sok. Güzle İş Merkezi No:3  
1.Pafta, 22 Parsel, Kat:5  
Çekmeköy 34760 İstanbul  
Tel: 0216 640 41 41  
Faks: 0216 640 41 30

### **8. RUHSAT NUMARASI: 135/50**

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ: 04 Şubat 2013**

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**