

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Monilak Şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her ml’de, 670 mg Laktüloz (1-4-beta-galaktosido-fruktoz) içerir.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1’e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup.

### 4. KLİNİK BİLGİLER

#### 4.1 Terapötik Endikasyonu

Konstipasyon, hepatik ensefalopati (portal sistemik ensefalopati) (hepatik koma).

#### 4.2 Pozoloji ve Kullanım Şekli

##### Konstipasyonda Monilak şurup :

Monilak şurup, başlangıçta günde iki doz olarak alınmalıdır. Dozaj daha sonra hastanın gereksinimleri ve tedaviye yanıtına göre düzenlemelidir. İlaç gerekirse sabah, tok karnına tek doz olarak alınabilir. Doğrudan doğruya içilebileceği gibi, su, meyve suyu vb. içeceklere de karıştırılabilir. Ortalama olarak önerilen başlangıç dozları şunlardır:

- Erişkinler (yaşlılar dahil): Günde 2 defa 15 ml., idame dozu 15-25 ml  
5-10 yaş arası çocuklar: Günde 2 defa 10 ml., idame dozu 10-15 ml  
5 yaşından küçük çocuklar: Günde 2 defa 5 ml., idame dozu 5-10 ml  
1 yaşından küçük bebekler: Günde 2 defa 2.5 ml., idame dozu 5 ml

### **Hepatik Ensefalopatide Monilak şurup:**

Erişkinlerde (yaşlılar dahil) tedaviye günde 3 defa 30-50 ml ile başlanır. Daha sonra günde 2-3 kez yumuşak bir defekasyon sağlayan dozlarla devam edilir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Monilak Şurup bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda ve galaktozemi olan hastalarda kullanılmamalıdır .

Konstipasyonda kullanılan diğer bütün preparatlar gibi, Monilak şurup da mide-barsak sisteminde tıkanıklık kuşkusu olduğunda kullanılmamalıdır.

- Gastrokardiyak sendromunda (kalp şikâyetleri sindirim sisteminde başlayanlarda) kullanılmamalıdır.

### **4.4 Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri**

Konstipasyon durumu birkaç günlük tedaviye rağmen düzelmezse ya da tekrar ederse, hekime danışılmalıdır.

Laktoz intoleransı, kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu veya sukraz-izomaltaz yetersizliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

15 ml'lik bir ölçek laktüloz yalnız 14 kcal içerdiğinden diyabetli hastalarda olumsuz bir etki göstermez. Fakat yüksek dozlarda kullanılacaksa diyabetli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Yüksek dozlarda kullanıldığında oluşabilecek diyare halinde görülebilecek potasyum eksikliği nedeniyle kardiyak glikozitlerin etkisini artırabilir.

Tedavi sırasında gaz yapıcı yiyecek ve karbonik asit içeren içeceklerden kaçınılmalıdır.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı olağan dışı durumlarda ve ancak doktor kontrolünde olmalıdır. Tedavi sırasında defekasyon refleksinin bozulabileceği dikkate alınmalıdır.

Konstipasyonda önerilen normal dozlar diyabetli hastalar için sorun yaratmaz. Hepatik koma ve prekoma gibi durumlarda genellikle çok daha yüksek dozlar kullanıldığından, diyabetli hastalarda doz dikkate alınmalıdır.

#### **4.5 Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri**

Laktülozla birlikte verilen ve barsaktan emilmeyen antiasitler, neomisin laktülozun kolon pH'ını düşürücü etkisini engelleyebilir.

#### **4.6 Gebelik ve Laktasyonda Kullanım**

##### **Gebelik kategorisi: B**

Yaygın klinik deneyimler sonucunda, laktülozun gebelikte önerilen dozlarda kullanılmasıyla, fetüste hasar oluştuğuna ilişkin bir kanıt bulunamamıştır. Gebeliğin ilk 3 ayında dikkatli kullanılmalıdır.

Laktülozun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak birçok ilacın anne sütüne geçmesi nedeniyle, Monilak şurup emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

#### **4.7 Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

#### **4.8 İstenmeyen Etkiler**

Tedavinin ilk günlerinde karında şişkinlik ve gaz oluşabilir. Bu belirtiler tedaviye devam edilmesiyle kaybolur. Özellikle tedavinin ilk günlerinde ve yüksek dozlarda karın ağrısı, şişkinlik, meteorismus, geğirme, kramp görülebilir. Nadiren bulantı ve kusma görülmüştür.

Hepatik ensefalopati tedavisindeki gibi yüksek dozlar kullanıldığında diyare görülebilir. Uzun süreli yüksek dozda kullanıldığında gelişen ishale bağlı olarak sıvı kaybı, hipokalemi ve hiponatremi oluşabilir. Diyare görülürse, doz günde 2-3 kez yumuşak kıvamlı defekasyon sağlayacak biçimde yeniden ayarlanmalıdır.

#### **4.9 Doz Aşımı**

Spesifik antidotu yoktur. Aşırı doz durumunda belirtilere yönelik tedavi uygulanmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik Özellikler**

Laktüloz, fruktoz ve galaktozdan oluşan sentetik bir disakkarittir. İnsan ince barsağında laktülozu parçalayabilecek enzimler yoktur. Bu nedenle kolonlara kadar değişmeden ulaşan laktüloz, kolonda önce galaktoz ve fruktoza, daha sonra laktik asit ve asetik asit gibi basit organik bileşiklere parçalanır. Bu parçalanma sonucu kolon içi osmotik basınç artar, kolona daha fazla su çekilir, feçes kütlesi artar ve peristaltizm uyarılır. Sakarolitik bakterilerin üremesi artar ve normal kolon florası yeniden oluşur.

Monilak şurup, bu değişiklikler sonucu feçes kıvamını yumaşatarak, kronik konstipasyonu olan hastalarda düzenli ve tahrişe yol açmayan bir defekasyon sağlar.

Hepatik ensefalopatili hastalarda laktülozun daha yüksek dozlarda kullanılmasıyla, kolon içeriği belirgin olarak asitleşir. Bunun sonucu amonyum iyonları ve diğer azotlu bileşiklerin oluşum ve portal dolaşıma emilimleri belirgin olarak azalır. Kan amonyak düzeyleri hızla azalır.

#### **5.2 Farmakokinetik Özellikler**

İnsanlarda, oral yoldan verilen laktülozun çok az bir kısmı dolaşıma geçer. 24 saat içinde alınan ilacın %3'ü ya da daha düşük bir oranının idrarla tamamen atıldığı saptanmıştır.

#### **5.3 Preklinik Emniyet Verileri**

Hayvanlar üzerinde uzun süreli mutajenite araştırmaları yapılmamıştır. Farelere 18 ay boyunca oral yoldan verilen laktüloz karsinogenik etki oluşturmamıştır. Laktüloz, farelerde, sıçanlarda ve tavşanlarda fertilitiyeyi etkilememiştir.

## 6. FARMASÖTİK BİLGİLER

### 6.1 Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Terkibi

### 6.2 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

- Tartım
- Şişelere dolum

### 6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

<b>GÖRÜNÜŞ</b>	: Renksiz yada sarımsı, berrak yada hafifçe opelans görünümde şurup
Relatif Yoğunluk	: 1,30 - 1,34 g / ml
% 10 'luk solüsyonun (a / h, suda) pH'ı	: 3,0 - 7,0
% 10 'luk solüsyonun (a / h, suda) berraklığı	: Berrak olmalıdır. (Ph.Eur.1997)
% 10 'luk solüsyonun (a / h, suda) Rengi	: Referans solüsyon BY <sub>6</sub> 'dan daha koyu renkte olmamalıdır. (Ph.Eur.1997)
Asidite (Harcanan OH <sup>-</sup> )	: En fazla 0,01 mmol / g Laktuloz
Kırılma İndisi (20°C)	: 1,445 - 1,475
<b>Dolum Hacmi (20 şişede)</b>	
Ortalama Dolum Hacmi	: Etiket miktarından az olmamalıdır.
Dolum Tekdüzeligi	
250 ml'lik şişelerde	: En fazla bir şişenin hacmi 241 ml'den az olabilir, fakat hiçbir şişenin dolum hacmi 232 ml'den az olamaz
<b>Tanıma</b>	
Alıkonma Zamanı (HPLC)	: Uygun olmalıdır.
Alkali kuprik solüsyonu ile reaksiyonu	: Kırmızı çökelti oluşmalıdır.
Amonyak ile Reaksiyonu	: Kırmızı renk oluşmalıdır.
<b>Miktar Belirleme</b>	
Laktuloz (HPLC)	: 634 - 700 g/l
Kalsiyum	: En fazla 30 mg / kg
<b>Saflik (Laktuloz Miktarı baz alınarak)</b>	
<b>İçli şekerler (HPLC)</b>	
Tagtoz	: En fazla % 3,0
Fruktoz	: En fazla % 1,0
Galaktoz	: En fazla % 15,0
Epilaktoz	: En fazla % 7,0
Laktoz	: En fazla % 9,0
<b>Toplam Aerobik Mikrobiyal Sayım</b>	
Bakteri	: En fazla 10 000 / 100 ml
Maya ve Mantar	: En fazla 1000/100 ml
<b>* Patojenler</b>	
Salmonella species	: Olmamalı / 10 ml
Escherichia coli	: Olmamalı / 10 ml
* Bu parametre toplam mikrobiyal sayım 1000 / 100 ml 'den fazla olduğunda uygulanacaktır.	

### 6.4 Geçimsizlik

Bu ürün için geçerli değildir.

### 6.5 Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi

Raf ömrü 24 aydır.

## 6.6 Özel Muhafaza Şartları

20°C altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır, dondurulmamalıdır.

## 6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı

### Ambalaj Şekli

Bal renkli cam şişe ve pilferproof polipropilen kapak

### Ambalaj Malzemesi

Şişe : Bal renkli, cam Tip III  
Kapak : Polipropilen

## 6.8 Kullanma Talimatı

“Pozoloji ve Kullanım Şekli” bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

## 7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

## 8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

## 9. RUHSAT TARİHİ-NO

Ruhsat tarihi: 06.03.2009

Ruhsat no: 218/38

## 10. ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz  
Tel: (0 288) 427 10 00  
Faks: (0 288) 427 14 55