

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOGAİA Damla

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 damlada, 100 milyon aktif liyofilize *Lactobacillus reuteri* kültürü içerir.

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Damla.

Renksiz ila hafif sarı, opak, kokusuz ve tatsız yağ süspansiyonu.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BİOGAİA, bozulmuş barsak florasında dengeyi sağlayarak, diyare, konstipasyon, abdominal distansiyon, kolik gibi sindirim sistemi bozukluklarının ve immün sistem bozukluklarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Oral yoldan kullanım içindir.

Klinik çalışmalardan elde edilen sonuca göre *Lactobacillus reuteri* için etkin olan günlük doz 10^8 (100 milyon) CFU içeren 5 damladır. Şişe iyice çalkalandıktan sonra 5 damla, doğrudan ağıza damlatılarak, kaşıkla, yiyecek veya içeceklere karıştırılarak, emzirme sırasında meme ucuna damlatılarak kullanılabilir. BİOGAİA damla, 40° C'tan daha sıcak olan yiyecek ve içeceklerle karıştırılmamalıdır. Yiyecek veya içeceklere karıştırıldığında, karışım bekletilmeden kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

Yetişkin ve çocuklarda günde 10^8 CFU içeren 5 damla kullanılır. Bu günlük doz floranın yeniden dengelenmesi için yeterlidir. Önerilen günlük dozda düzenli olarak kullanıldığında *L. reuteri*, gastrointestinal kanalda yeterli miktarda ve stabil seviyede idame edilebilmektedir. BİOGAİA damla, günün herhangi bir zamanında, aç ya da tok karnına alınabildiği halde düzenli kullanımı sağlamak amacıyla hastaya kendisi için uygun bir zaman diliminde kullanması önerilebilir.

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

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda BİOGAİA kullanımına ilişkin herhangi bir özellik bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

BİOGAİA'nın yaşa bağlı nedenlerle pediyatrik hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir. Yenidoğanlarda, bebek ve çocuklarda normal yetişkin dozu uygulanabilir.

Geriyatrik popülasyon:

BİOGAİA'nın yaşa bağlı nedenlerle geriyatrik hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir. Yaşlılarda normal erişkin dozu kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Lactobacillus reuteri'ye ya da BİOGAİA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BİOGAİA kullanımına ilişkin herhangi bir özel kullanım uyarısı veya önlemi bulunmamaktadır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BİOGAİA'nın diğer ilaçlarla birlikte kullanımına ilişkin yeterli klinik çalışmalar bulunmamasıyla birlikte, *Lactobacillus reuteri* insanlarda doğal floranın önemli bir parçası olduğundan ilaç veya gıdalarla herhangi bir etkileşim beklenmez.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Eldeki veriler, BİOGAİA kullanan doğurma potansiyeli olan kadınlara doğum kontrolü uygulanması gerektiğini göstermemektedir. BİOGAİA'nın doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi beklenmez.

Gebelik dönemi

Hayvan araştırmaları *Lactobacillus reuteri*'den kaynaklanan teratojenik etkiler veya fetus üzerinde toksisite ile ilgili bir bulgu göstermemiştir. BİOGAİA'nın gebelikte kullanımı ile ilgili sınırlı klinik araştırmalar gebelik ve fetus üzerinde zararlı bir etki göstermemiştir.

Laktasyon dönemi

BİOGAİA anne sütüne geçmemektedir. Bununla birlikte, BİOGAİA kullanan annelerin duktal kanallarında bulaş yoluyla *Lactobacillus reuteri* kolonize olabilir. *Lactobacillus reuteri* emziren annelerde duktal kanalların doğal florasının önemli bir parçasıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlarda fertilite üzerine yapılmış yeterli klinik çalışmalar bulunmamakla birlikte gebelik, fetal gelişim, doğurma ya da doğum sonrası gelişim üzerine olumsuz etkiler beklenmez.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalarda ve pazarlama sonrası elde edilen bilgilere göre *Lactobacillus reuteri* insanlarda doğal floranın önemli bir parçası olduğundan herhangi bir istenmeyen etki beklenmez.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: A03A, Fonksiyonel barsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar

L. reuteri insanlarda sindirim sistemi mikroflorasına ait olan bir probiyotiktir. Yenidoğanın barsaklarında kolonize olan ilk ve nadir probiyotiklerdendir. *L. reuteri*, insanlarda anne sütü başta olmak üzere ağız, mide, ince barsak, kolon gibi farklı yerlerden izole edilmiştir. Anne sütü ile ilgili yapılan bir klinik çalışmada, doğumdan sonraki 3 ay süreli takipte kontrol edilen süt örneklerinde laktobasil türlerinin % 40 oranda bulunduğu ve bunların %50'sinin *L. reuteri* olduğu gösterilmiştir. Gıdalar arasında süt ve süt ürünlerinde *L. reuteri* bulunmaktadır. Fakat *L. reuteri*'nin asıl yaşam yeri ya da asıl ait olduğu yer insan barsak mikroflorasıdır. *L. reuteri*

mide asidine safra ve sindirim enzimlerine karşı dirençlidir. *L. reuteri*, ayrıca salgıladığı adhezif bazı proteinler aracılığı ile gastrointestinal kanalda mukozaya güçlü bir şekilde tutunur. Buna bağlı olarak, oral yoldan kullanıldığında *L. reuteri* tüm gastrointestinal kanal boyunca iyi bir tutunma ve kolonize olma yeteneği sergiler.

L. reuteri spesifik bir fermentasyon prosesi kullanan ve heterofermentatif olarak adlandırılan bir laktik asit bakteridir. Dolayısıyla, besinlerdeki karbohidratı parçalarken aynı zamanda asetik asit, butirik asit ve laktik asit üretir. Bu maddeler barsakta lokal alanlarda düşük pH ortamı yaratarak küf, maya ve bakteriler üzerine geniş spektrumlu inhibitör etki gösterir. Bunların yanı sıra, *L. reuteri*, anaerobik ortamda gliserolu fermente ederek reuterin (β -hidroksi-propiyonaldehit) üretir. Reuterin bakterisi, mantar, maya ve protozalara karşı geniş spektrumlu bir inhibitör etki gösterir. *İn vitro* çalışmalarda reuterinin barsak patojenlerinin çoğalmasını engellediği gösterilmiştir. Laktobasil türleri arasında reuterin sentezleyen tek tür *L. reuteri*'dir.

İn vitro çalışmalarda *L. reuteri*'nin konakçının immün sisteminde mikrofild hücrelerinin sitokin yanıtlarını düzenlediği gösterilmiştir. *L. reuteri*'nin ayrıca ince barsakların distalinde $CD4^+$ T lenfosit yanıtını artırdığı, interlökin 10 (IL-10) ve immünglobulin A (Ig-A) seviyelerini anlamlı düzeyde artırdığı görülmüştür. Bu çalışmalarda, *L. reuteri*'nin diğer probiyotik türleri ile gerçekleşen sitokin yanıtını da modüle ettiği gösterilmiştir. Tüm bu veriler ışığında, *L. reuteri*'nin ideal bir probiyotik özelliği göstererek gastrointestinal kanalda lokal olarak etkinlik gösterdiği; bozulmuş olan mikrofloranın yeniden düzenlenmesine; buna bağlı olarak sindirim sistemi bozukluklarının ve immün sistem bozukluklarının tedavisine katkıda bulunduğu anlaşılmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

BİOGAİA damla, soğuk liyofilizasyon ile aktivitesi durdurulmuş canlı *Lactobacillus reuteri* kültürü içerir. Bu yolla, BİOGAİA damlanın içerdiği *L. reuteri*'nin ambalajı içinde stabilitesi korunurken canlı kalması da sağlanabilmektedir.

Emilim:

L. reuteri herhangi bir şekilde emilmemektedir. Ağız yoluyla uygulandığında tükürük ve nem ile karşılaşan *L. reuteri*, tekrar aktif hale gelir. Önerilen dozlarda kullanıldığında, *L. reuteri* midenin asidik ortamından, safra ve diğer sindirim enzimlerinden etkilenmeyip tüm gastrointestinal kanal boyunca kolonize olabilmektedir. Yapılan çalışmalarda *L. reuteri*'nin mide, duodenum, ileum ve kolonda kolonize olduğu görülmüştür.

Dağılım:

L. reuteri'nin dağılımı söz konusu değildir.

Biyotransformasyon:

L. reuteri, metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Sağlıklı bireylerde oral yoldan uygulandıktan sonra mukoza ve feçeste *L. reuteri* tespit edilebilmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bu ürün için geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ayçiçeği yağı

Orta zincirli trigliserid yağı

Silikon dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bu ürün için geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2 - 8°C’de buzdolabında saklayınız. Açıldıktan sonra 4 hafta süresince oda sıcaklığında saklanabilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml’lik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biogaia AB/İsveç lisansı ile

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5

Levent, 34394 İstanbul

Tel: 0212 350 80 00

Faks: 0212 350 84 64

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

135/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.05.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

06.05.2013