

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180139
Разрешение №	BG/MAMK-71057
Одобрение №	15-06-2018

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пикопил 7,5 mg/ml капки перорални, разтвор  
Pikopil 7,5 mg/ml /oral drops, solution

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (= 15 капки) съдържа натриев пикосулфат монохидрат (sodium picosulfate monohydrate) еквивалентен на 7,5 mg натриев пикосулфат безводен (sodium picosulfate anhydrous).  
Помощни вещества с известно действие: 1 ml разтвор съдържа 450 mg сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6. 1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.  
Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Краткотрайно облекчаване на продължителна или повтаряща се констипация.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза. Тя може да бъде увеличена до максималната препоръчителна доза, за предизвикване на редовна дефекация. Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

Определената доза Пикопил не трябва да се прилага повече от веднъж дневно.  
Ако лекар не Ви е предписал друго, обичайната дозировка е:

Възрастни: 8 до 12 капки дневно.

При необходимост, можете да използвате повече или по-малко капки, така че да се установи дозата, която е най-подходяща за Вас.

#### Педиатрична популация

Деца над 6 години: 8 до 12 капки дневно

Деца на възраст 4-6 години: 6 капки (3 mg) дневно.

За деца под 4 годишна възраст Пикопил е по-малко ефективен, тъй като при тях чревната микрофлора не е достатъчно развита, за да превърне натриевия пикосулфат в активния му метаболит.

Приемайте Пикопил вечер преди лягане

### 4.3 Противопоказания



Пикопил е противопоказан при пациенти с:

- Известна свръхчувствителност към натриев пикосулфат или към някой от помощните вещества.
- Силно болезнен корем и/или остър хирургически корем, придружен с повишена температура (напр. апендицит), потенциално свързани с гадене и повръщане.
- Остри възпалителни заболявания на червата.
- Чревна непроходимост (напр. илеус)
- Силно обезводняване.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната и прекомерна употреба може да доведе до електролитен дисбаланс и хипокалиемия, дехидратация или диария.

Има съобщения за замайване и/или прилошаване при пациенти, приемали натриев пикосулфат. Наличните данни за тези случаи предполагат, че тези събития се отнасят за прилошаване при дефекация (или прилошаване, което може да се обясни с контракциите при изхождане), или за съдово-инервационен отговор на коремна болка, вследствие на констипация, но не задължително на прилагането на самия натриев пикосулфат.

Както всички слабителни средства, Пикопил не трябва да се приема ежедневно или за продължителен период от време, без да се установи причината за констипацията.

Деца не трябва да приемат Пикопил без съвет от лекар.

Употребата може да се прекрати, ако след прилагане червата не се изправзват.

**Съдържа сорбитол**

1 ml капки съдържа 0,45 g сорбитол, което съответства на 0,36 g сорбитол в максималната позволена дневна доза при лечение на възрастни и деца над 6 години. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При приемане на твърде високи дози Пикопил, едновременната употреба и на диуретици или адренокортикостероиди може да засили риска от електролитен дисбаланс.

Електролитният дисбаланс може да предизвика повишена чувствителност към сърдечни глюкозиди.

Едновременното приложение на антибиотици може да намали слабителното действие на Пикопил.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### **Бременност**

Не са налични задоволителни и достатъчно добре контролирани изпитвания при бременни. Въз основа на досегашният продължителен опит не са установени доказателства за нежелани или увреждащи ефекти по време на бременността.

Въпреки това, както и с всички останали лекарствени продукти, по време на бременността Пикопил трябва да се приема само след съвет от лекар.

##### **Кърмене**



Клиничните данни показват, че нито активната група на натриевия пикосулфат (ВНРМ, бис-(р-хидроксифенил)-пиридил-2-метан), нито неговите глюкурониди се екскретират в кърмата на здрави кърмещи жени. Въпреки това, както всички лекарства, Пикопил не трябва да се прилага по време на кърмене, освен ако очакваните ползи не надвишават потенциалния риск и само по лекарско предписание.

#### ***Фертилитет***

Не са извършвани проучвания относно ефекта на лекарствения продукт върху фертилитета при хора. Предклиничните изпитвания не са показали никакъв ефект по отношение на фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани изследвания относно влиянието на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работата с машини.

Въпреки това, пациентите трябва да бъдат информирани, че поради съдово - инервационен отговор (напр. коремен спазъм), те могат да изпитат замайване или да получат прилошаване. Ако пациентите получат коремен спазъм, те трябва да избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Честоти на нежеланите лекарствени реакции, съгласно MedDRA конвенцията:

много чести >1/10;

чести >1/100, <1/10;

нечести >1/1,000, <1/100;

редки >1/10,000, <1/1,000;

много редки <1/10,000,

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### ***Нарушения на имунната система***

Нечести: свръхчувствителност, включително ангиоедем

#### ***Нарушения на нервната система***

Нечести: замайване<sup>#</sup>, синкоп<sup>\*#</sup>

#### ***Стомашно-чревни нарушения***

Много чести: диария

Чести: коремни спазми, коремна болка, стомашен дискомфорт

Нечести: повръщане, гадене

#### ***Нарушения на кожата и подкожните тъкани***

Нечести: кожни реакции<sup>\*</sup>, като ангиоедем, лекарствено изриване, обрив, сърбеж.

\*Тези странични реакции са наблюдавани по време на постмаркетинговия опит. Категорията на честотата е не по-висока от нечести, с вероятност 95 %, но може да е и по-ниска. Точна оценка на честотата не може да бъде направена, тъй като страничната реакция не се е проявила в клинични изпитвания при база данни от 1020 пациенти.

# Замайване и синкоп, проявяващи се след прием на натриев пикосулфат изглежда са съвместими със вазовагален отговор (напр. коремен спазъм, дефекация).

#### ***Съобщаване на подозирани нежелани реакции***

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лека продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полз лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:



Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

##### Симптоми

При приемане на високи дози могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), коремни спазми и клинично значима загуба на течности, калий и други електролити.

При приложение на дози, значително по-високи от препоръчаните за рутинно повлияване на констипацията, са съобщени случаи на исхемия на мукозата на дебелото черво.

Слабителните средства, при системно предозиране предизвикват хронична диария, болки в корема, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм и камъни в бъбреците. Във връзка с хроничната злоупотреба на слабителни средства са били описани също и увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вторично възникнала в резултат на хипокалиемия.

##### Терапия

Кратко време след приемането на Пикопил, абсорбцията може да бъде намалена до минимум или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка. При необходимост се извършва приемане на течности и коригиране на електролитния дисбаланс. Това е особено важно при пациентите в старческа възраст и подрастващите. Приложението на спазмолитици може да подпомогне процеса.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: контактни слабителни средства, АТС код: A06AB08

Активното вещество на Пикопил - натриев пикосулфат, е локално действащо слабително средство от триарилметановата група, която, след бактериална трансформация в дебелото черво, стимулира лигавицата на дебелото черво, предизвиквайки перисталтика, което, от своя страна, води до акумулиране на вода и електролити в чревния лумен. Като резултат, се стимулира дефекацията, намалява се времето на престой и се омекотяват изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, натриев пикосулфат стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на гастроинтестиналния тракт. Затова, натриев пикосулфат не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция и разпределение

След перорално приложение, натриевият пикосулфат достига дебелото черво без значителна абсорбция. Така се избягва ентерохепаталния кръговрат.

#### Биотрансформация

Активната лаксативна съставка bis-[p-hydroxyphenyl]pyridy 1-2-methane (ВНРМ) се образува след бактериална трансформация в дебелото черво.

Елиминиране



След превръщане, само малки количества от ВНРМ се откриват в стената на дебелото черво и в черния дроб, които са почти напълно свързани, за да образуват неактивен ВНРМ глюкоронид. След перорален прием на 10 mg натриев пикосулфат, 10, 4% от общата доза се екскретира в урината под формата на ВНРМ глюкоронид. В общия случай, екскрецията в урината намалява, когато се приемат по-високи дози.

#### Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Предвид фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на лекарствената форма, продължителността на действие е 6-12 часа след прием. Това се определя от освобождаването на активното вещество (ВНРМ). Не съществува пряка или обратна връзка между слабителния ефект и плазмените нива на активното вещество.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Публикуваните данни при животни не показват специфични опасности за хората по отношение на нежелани лекарствени ефекти и токсичност след повтарящи се дози. Проучванията *in vitro* и *in vivo* не демонстрират генотоксичен потенциал. Не са провеждани изследвания за канцерогенност при животни.

Изследвания за репродуктивна токсичност при плъхове и зайци не разкриват тератогенен потенциал след перорални дози от натриев пикосулфат съответно до 10 000 и 1000 mg/kg/дневно. Ембриофетална токсичност е очевидна при плъхове и зайци при 1000 mg/kg/дневно, като се проявява като ниско тегло на фетуса и увеличение на резорбирането при зайци. При плъхове дневни дози от 10 mg/kg и 100 mg/kg през време на късната бременност (развитие на фетуса) и кърменето са намалили наддаването на тегло в потомството. При дози от 100 mg/kg при раждането е имало и увеличен брой мъртвородени. Фертилността на мъжки и женски плъхове не е била засегната от перорални дози натриев пикосулфат до 100 mg/kg.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев бензоат (E211), сорбитол (E420), натриев цитрат монохидрат (E330), лимонена киселина (E331), вода за инжекции.

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

36 месеца.

След първо отваряне: 12 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

### **6.5 Данни за опаковката**

Първична опаковка - бяла, непрозрачна, LDPE бутилка с апликатор- капкомер и зелена капачка от HDPE със защитен пръстен, съдържаща 15 ml или 30 ml перорален разтвор, поставена в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**



Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**ФАРМАК БЪЛГАРИЯ ООД**  
гр.София 1225  
ул."Планинско цвете" № 26  
БЪЛГАРИЯ

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

