

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лакс 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Laxx 7,5 mg/ml oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (20 капки) разтвор съдържа 7,5 mg натриев пикосулфат (sodium picosulfate).

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.

Външен вид: бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Продуктът е показан при възрастни и деца при констипация и състояния, изискващи улесняване на дефекацията.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, вкл. лица в напреднала възраст: 5 - 10 mg (14 – 27 капки), приети като еднократна доза в часовете преди сън.

Педиатрична популация

Деца над 10 години: 5 - 10 mg (14 – 27 капки), приети като еднократна доза в часовете преди сън.

Деца на възраст 4 - 10 години: 2,5 - 5 mg (7 – 14 капки), приети като еднократна доза в часовете преди сън.

Деца на възраст под 4 години: препоръчителната дневна доза е 0,25 mg/kg т.т. (една капка съдържа 0,375 mg натриев пикосулфат).

При деца продуктът се прилага след назначение от лекар.

Начин на приложение

Препоръчва се лекарството да се приема вечер в часовете преди сън с оглед улесняване на дефекация на следващата сутрин. За удобство капките могат да се приемат като се поставят предварително в чаша с вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>2020 0112</u>
Разрешение № <u>BG/MMP-50622</u>
Одобрение № / 09 - 06 - 2020



Лечението следва да започне с най-ниската ефективна доза, която може да бъде увеличена за постигане на редовна дефекация до максималната препоръчителна доза. Максималната дневна доза не трябва да бъде превишавана.

Продължителност на приема над 5 дни изисква точно определяне на причината за констипация. Ежедневната употреба на продукта е нежелателна.

При възстановяване на регулярната дефекация, дозата трябва да бъде намалена и приемът да се прекрати постепенно.

Необходимо е да се поддържа адекватен прием на вода по време на лечението, особено при деца и по-възрастни пациенти, които са по-чувствителни към ефектите на дехидратацията.

За постигане на траен ефект се препоръчва прием на храни богати на фибри и подходящ двигателен режим.

4.3. Противопоказания

- известна свръхчувствителност към натриев пикосулфат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.;
- илеус или чревна непроходимост;
- остър хирургичен корем и/или силно болезнен корем (силна коремна болка, придружена с гадене и повръщане и/или повишена температура, напр. апендицит);
- остри възпалителни заболявания на червата;
- диагностично неизяснено ректално кървене;
- тежка дехидратация с различен произход.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лекарство не трябва да се приема ежедневно, както и продължително време (над 5 дни) без да бъде установена причината за появата и персистирането на констипацията.

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

Има съобщения за случаи на замайване и/или синкоп при лечение с натриев пикосулфат. Те не могат да бъдат отнесени задължително към приложението на лекарството, тъй като могат да бъдат обяснени с прилошаване, свързано с контракциите при изхождане, както и със съдово-инервационен отговор на коремната болка, съпровождаща констипацията.

При деца продуктът се прилага след консултация и назначение от лекар.

1 ml разтвор съдържа 450 mg сорбитол, което съответства на 600 mg сорбитол в максималната дневна доза за лечение на възрастни и деца над 10 години. Поради съдържанието на сорбитол в състава на този лекарствен продукт, лица с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

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

Диуретици и адренокортикостероиди

Едновременната употреба с натриев пикосулфат повишава риска от електролитен дисбаланс и хипокалиемия, особено при приложение на високи дози.



Сърдечни гликозиди

Електролитният дисбаланс, свързан с прекомерна употреба на високи дози натриев пикосулфат може да повиши чувствителността към сърдечни гликозиди.

Антибиотици

Възможно е намаляване на слабителното действие на натриев пикосулфат при едновременно приложение с антибиотици, които могат да предизвикват нарушения в нормалната чревна флора и по този начин да повлияят действието на натриевия пикосулфат (вж. т. 5.2.).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни от проучвания за действието на натриевия пикосулфат върху фертилитета при хора. Резултатите от проведени доклинични изпитвания не показват наличие на ефекти по отношение на фертилитета при животни (вижте т. 5.3).

Бременност

Данни от контролирани клинични изпитвания при бременни жени не са налични. До момента не са установени неблагоприятни ефекти на натриев пикосулфат върху протичането и хода на бременността.

Продуктът може да бъде прилаган при бременни жени след назначение от лекар и след оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск за плода, подобно на всички останали лекарствени продукти.

Кърмене

Няма данни за екскреция на активната група ВНРМ на натриевия пикосулфат, нито на неговите глюкурониди в кърмата при здрави жени. Този лекарствен продукт може да се използва по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни от проведени изследвания за ефекти на натриевия пикосулфат върху способността за шофиране и работа с машини.

Необходимо е пациентите да бъдат информирани, че поради възможността от развитие на съдово-инервационен отговор, проявяващ се с развитие на коремен спазъм, е възможна поява на замайване и/или прилошаване. В тези случаи е необходимо избягване на потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота в съответствие с MedDRA конвенцията: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

MedDRA-база данни на SOC/Честота	Нежелана лекарствена реакция
Стомашно-чревни нарушения	
Много чести	Диария
Чести	Коремни спазми, коремна болка, коремен дискомфорт
Нечести	



	Повръщане, гадене
Нарушения на нервната система Нечести С неизвестна честота	Замайване* Синкоп*
Нарушения на имунната система С неизвестна честота**	Свръхчувствителност
Нарушения на кожата и подкожните тъкани С неизвестна честота**	Кожни реакции, вкл. ангионевротичен оток, обрив, сърбеж
* Замайването и синкопът вероятно са резултат на вазо-вагален отговор, напр. вследствие на коремен спазъм или дефекация.	
** Тези нежелани 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 нежеланата реакция не се е проявила в клинични изпитвания при база данни от 1020 пациенти.	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Клинична симптоматика

След прием на високи дози натриев пикосулфат е възможно да се наблюдават воднисти изпражнения, коремни спазми и клинично значима загуба на течности, калий и други електролити.

Съобщени са случаи на исхемия на лигавицата на дебелото черво след приложение на дози, значително надвишаващи препоръчаните терапевтични.

При хронично предозиране, подобни на другите слабителни средства, могат да се наблюдават хронична диария, коремна болка, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм и нефролитиаза.

Описани са случаи на увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и вторична мускулна слабост, свързана с предизвиканата хипокалиемия при хронична злоупотреба със слабителни средства.

Мерки при предозиране



При прием на дози, надвишаващи препоръчаните, може да бъде предизвикано повръщане или да бъде предприета стомашна промивка с оглед превантиране на абсорбцията.

Необходимо е предприемане на мерки с цел корекция на електролитния дисбаланс, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

Подходящо е приложението на спазмолитични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Контактни слабителни средства
АТС код: A06AB08

Механизъм на действие

Натриевият пикосулфат е локално действащо контактно слабително средство от триарилметановата група. Същата след бактериална трансформация в дебелото черво се хидролизира до bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (ВНРМ), който действа директно стимулиращо върху нервните окончания на чревната лигавица на дебелото черво и ректума. По този начин от една страна се стимулира перисталтиката, което води до акумулиране на вода и на електролити в чревния лумен, а от друга страна стимулацията на ректума води до повишаване на мотилитета му и намаляване на ректалното изпъване.

Фармакологични ефекти

Натриевият пикосулфат стимулира дефекацията, намалява времето на престой на фекалните маси в чревния лумен и води до намаляване на тяхната консистенция. 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

След перорално приложение, натриевият пикосулфат достига дебелото черво без значителна системна резорбция, която практически няма значение за неговия ефект. В лумена на дебелото черво претърпява бактериална трансформация, което води до образуване на bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl- 2- methane (ВНРМ), който е отговорен за фармакологичния ефект на натриевия пикосулфат.

Разпределение

Натриевият пикосулфат има много ниска тъканна наличност.

Биотрансформация и елиминиране

Ентерохепаталният цикъл е незначителен.

Натриевият пикосулфат се метаболизира в черния дроб в незначителна степен, в резултат на което се образуват фармакологично неактивни метаболити. Метаболитите на натриевия пикосулфат циркулират в кръвния ток в неактивна форма, предимно като глюкурониди. Малки количества ВНРМ се откриват в стената на дебелото черво и в черния дроб, които са почти напълно свързани и образуват неактивен ВНРМ глюкуронид.

48 часа след прием на 1 mg натриев пикосулфат приблизително 10,4% от общата доза се екскретират с урината под формата на глюкуронид .

Натриевият пикосулфат и ВНРМ се екскретират в незначителна степен в майчината кърма.



PD/PK връзка

Не съществува пряка връзка между слабителния ефект и плазмените концентрации на натриевия пикосулфат.

Началото на действие, което се определя от образуването на ВНРМ, настъпва между 6-12 часа след приема.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Стойностите на LD₅₀ за натриев пикосулфат след перорално приложение при мишки надвишават 17 g/kg, 16 g/kg при плъхове и 6 g/kg при зайци. Проявите на острата интоксикация се изразяват в полидипсия, диария и повръщане.

При изследвания, свързани с хронично (над 6 месеца) приложение при експериментални животни на дози надвишаващи 500 до 5000 пъти препоръчаните терапевтични дози при хора, се наблюдават диария и загуба на телесно тегло. При последващо приложение на високи дози са наблюдавани макар и единични случаи на атрофия на чревната лигавица. Промените, свързани с прием на натриев пикосулфат са обратими и са свързани с хронично чревно дразнене и кахексия.

Има данни за наличие на ембриотоксично действие при отсъствие на тератогенен ефект.

Няма данни за канцерогенно действие и мутагенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитол
Натриев бензоат
Натриев цитрат
Лимонена киселина монохидрат
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години от датата на производство.

Срок на годност след първото отваряне – 12 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от тъмно стъкло (клас III), съдържаща 20 ml разтвор и затворена с пластмасова капачка с вграден капкомер.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер:

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май, 2020.

