

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глицеракс Пико 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор  
Glicerax Pico 7.5 mg/ml oral drops, solution

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml (= 15 капки) се съдържа активно вещество 7,5 mg натриев пикосулфат (*sodium picosulfate*).  
Помощни вещества с известно действие: сорбитол (E 420) 642,86 mg/ml (вижте точка 4.4)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Прилага се при констипация и при състояния, които изискват улесняване на дефекацията.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

Препоръчаната доза да се приема вечер, за да се предизвика дефекация на следващата сутрин. Препоръчително е лечението да започне с най-ниската доза. Тя може да бъде увеличена до максималната дневна доза за предизвикване на редовна дефекация. Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

Перорални капки, разтвор 7,5 mg/ml (=15 капки)

Възрастни: 10 - 20 капки (5 - 10 mg) дневно.

*Педиатрична популация*

Деца над 10 години: 10 - 20 капки (5 - 10 mg) дневно

Деца на възраст 4-10 години: 5 - 10 капки (2,5 - 5 mg) дневно.

За деца под 4 годишна възраст препоръчителната доза е 0,25 mg/kg телесно тегло/дневно (1 капка Глицеракс Пико съдържа 0,5 mg натриев пикосулфат). Например, при телесно тегло на детето 10 kg препоръчителната доза е 5 капки (2,5 mg).

### 4.3 Противопоказания

Глицеракс Пико е противопоказан при пациенти с:

- известна свръхчувствителност към натриев пикосулфат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- силно болезнен корем и/или остър хирургически корем, съпътстван с повишена температура (напр. апендицит), съпътстващо свързани с гадене и повръщане;
- остри възпалителни заболявания на червата;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Кратка характеристика на продукта
Към Рег. № <u>2023 0057</u>
Разрешение № <u>BE/MMP/61875</u>
Одобрение № <u>10-03-2023</u>



- тежка дехидратация;
- редки наследствени състояния, които може да са несъвместими с някои от помощните вещества на продукта (моля, вижте точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки“).

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

Както всички лаксативи, Глицеракс Пико не трябва да се приема ежедневно или за продължителен период от време, без да се установи причината за констипацията. Продължителната и прекомерна употреба може да доведе до хуморален и електролитен дисбаланс и хипокалиемия.

Има съобщения за замайване и/или прилошаване при пациенти, приемали лекарствения продукт. Наличните детайли 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.

Децата не трябва да приемат Глицеракс Пико без консултация с лекар.

#### Това лекарство съдържа сорбитол.

1 ml от капките съдържат 642,86 mg сорбитол, което отговаря на 857,3 mg сорбитол в максималната препоръчвана дневна доза за лечение на възрастни и деца над 10 години.

Една капка съдържа 43 mg сорбитол.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Пациентите с наследствена непоносимост (HFI) към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

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

Приемът на твърде високи дози натриев пикосулфат едновременно с 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 това лекарство.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### *Бременност*

Не са налични задоволителни и достатъчно добре контролирани изпитвания при бременни. Въз основа на досегашния 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 бременност Глицеракс Пико трябва да се приема само след консултация с лекар.

##### *Кърмене*

Клиничните данни показват, че нито активната група на натриевия пикосулфат (натриев (4-хидроксифенил)-пиридил-2-метан), нито неговите глюкурониди се екскретират в кърмата на здрави кърмещи жени.

Затова, Глицеракс Пико може да се използва по време на кърмене.



#### 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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системата орган-клас и в зависимост от честотата им, се прилага следната класификация: 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### *Нарушения на имунната система*

*С неизвестна честота\**: свръхчувствителност.

##### *Нарушения на нервната система*

*Нечести*: замайване;

*С неизвестна честота\**: синкоп.

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

##### *Гастро-интестинални нарушения*

*Много чести*: диария;

*Чести*: коремни спазми, коремна болка, стомашен дискомфорт;

*Нечести*: повръщане, гадене.

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

*С неизвестна честота\**: кожни реакции, като ангиоедем, лекарствен обрив, сърбеж.

*\*Тези странични реакции са наблюдавани по време на пост-маркетинговия опит. Колебанията 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.*

##### 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: +359 28903417, 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 използване на констипацията, са съобщени случаи на исхемия на мукозата на дебелото черво.



Натриев пикосулфат, както и другите лаксативи, 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 Глицеракс Пико 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 СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Контактни лаксативи; Натриев пикосулфат  
АТС код: A06AB08

Активното вещество на Глицеракс Пико - натриев пикосулфат, е локално действащ лаксатив 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 гастро-интестиналния 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 в храносмилателната система. В резултат на това се избягва ентерохепаталния кръговрат.

#### Биотрансформация

Натриевият пикосулфат се превръща в активната компонента на слабителното средство (ВНРМ, бис-(p-хидроксифенил)-пиридил-2-метан) 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. 48 часа след перорален прием на 1 mg натриев пикосулфат, 10,4% от общата доза е екскретирана в урината под формата на ВНРМ глюкоронид.

Най-общо, екскрецията в урината намалява, когато се приемат по-високи дози натриев пикосулфат.

#### Връзка(и) фармакокинетика–фармакодинамика



Ефектът обикновено настъпва 6-12 часа след прием, което се определя от освобождаването на активното вещество (ВНРМ).

Не съществува пряка или обратна връзка между слабителния ефект и плазмените нива на активната компонента.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Натриевият пикосулфат показва ниски нива на остра токсичност след приложение при лабораторни животни. Стойностите на LD<sub>50</sub> при перорално приложение са били > 17 g/kg (мишки), > 16 g/kg (плъхове) и > 6 g/kg (зайци), съответно. Основните признаци на токсичност при мишки и плъхове са полидипсия, пилоерекция, диария и повръщане, съответно.

При изследвания с продължителност до 6 месеца на субхроничната и хронична токсичност на натриев пикосулфат при плъхове (до 100 mg/kg) и кучета (до 1000 mg/kg) е установено, че дози, надвишаващи повече от 500 и 5000 пъти терапевтичните за хора (при телесна маса 50 kg), предизвикват диария и загуба на телесно тегло. При последващо прилагане на високи дози са наблюдавани единични случаи на атрофия на гастро-интестиналната лигавица. Промените, свързани с лечението, са предизвикани от хронично чревно дразнене, асоциирано с кахексия. Всички токсични странични ефекти са обратими.

Натриевият пикосулфат не оказва влияние върху сърдечната честота, кръвното налягане и дишането при животни, намиращи се в будно състояние, както и такива под анестезия.

Натриевият пикосулфат няма генотоксичен ефект при изпитвания *in vitro* и *in vivo* с бактериални клетки и клетки от бозайници. Не са налични конвенционални биологични проучвания за карциногенност при плъхове и мишки.

Натриевият пикосулфат е изследван за наличие на тератогенен ефект (Сегмент II) в дози при плъхове (1, 1 000 и 10 000 mg/kg) и зайци (1, 10 и 1 000 mg/kg), след перорално приложение. Токсичните по отношение на майката дози, предизвикващи диария, са били свързани с ембриотоксичност (увеличаване на ранната резорбция), без обаче да предизвикат тератогенен ефект или нежелани въздействия върху репродуктивните способности на потомството. Пероралното приложение на дози 1, 10 и 100 mg/kg при плъхове не оказва влияние върху ембрионалното развитие (Сегмент I), както и върху пре- и постнаталното развитие (Сегмент III).

В обобщение, острата и хроничната токсичност на натриевия пикосулфат е ниска, поради ниската бионаличност след перорален прием.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бензоат (E 211)  
Сорбитол, течен (некристализиращ) (E 420)  
Натриев цитрат  
Лимонена киселина монохидрат  
Пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

### 6.3 Срок на годност



2 (две) години

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

Да се съхранява под 30 °С.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Тъмни стъклени бутилки с вместимост 15 ml с апликатор-капкомер и капачка.  
1 (една) бутилка, заедно с листовка за пациента, е поставена в единична сгъваема кутия, изработена от едностранно пигментнопокрит картон.

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

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Софарма АД  
ул. Илиенско шосе 16,  
1220 София, България

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg, №

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

Дата на първо разрешаване за употреба:

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Януари 2023

