

GUTTALAX®

**капки перорални, разтвор
oral drops, solution**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
НА ПРОДУКТА**



Приложение към
разрешение за употреба №

N 206/19.04.2005

677/28.06.05

**1. Име на лекарствения продукт:**Guttalax капки перорални, разтвор
/Гуталакс/**2. Качествен и количествен състав:**

1 ml (= 15 капки) съдържа 7,5 mg sodium picosulfate

3. Лекарствена форма:

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни:**4.1. Показания:**

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

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Ако няма друго предписание от лекаря, се препоръчват следните дозировки:

*Капки перорални, разтвор 7,5 mg/1 ml (= 15 капки)***Възрастни и деца над 12 години:** 10 -20 капки (5 -10 mg)**Деца 4-12 години:** 5 -10 капки (2,5 - 5 mg)**За деца от 2 до 4 години** препоръчителната доза е 250 mcg/kg, т.е. ½ капка/kg телесно тегло. Напр. при телесно тегло на детето 10 kg, препоръчителната доза е 5 капки (2.5 mg).**При деца под 2 год. - не се прилага.**

Guttalax трябва да се приема вечер, за да предизвика дефекация на следващата сутрин.

4.3. Противопоказания:

Guttalax е противопоказан при пациенти с илеус, остър хирургически корем, като остър апендицит, остри възпалителни заболявания на червата и тежка дехидратация.

Guttalax е противопоказан също и при пациенти със свръхчувствителност към натриев пикосулфат или някоя от съставките на препарата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Guttalax не трябва да се приема ежедневно за продължителен период от време.

Препоръчва се преди употреба на Guttalax и други лаксативни средства предварително да се уточни причината на констипацията.

Продължителното или приложението в големи дози може да доведе до дисбаланс във водно-електролитното равновесие и хипокалиемия, както и да ускори повторната поява на констипация.

Децата трябва да приемат Guttalax само с лекарско предписание в определените възрастови групи.



Пациенти с непоносимост към Натриев метилпарахидроксибензоат и 70% разтвор на Сорбитол не трябва да използват Guttalax, поради наличието на тези съставки, като помощни вещества в състава на лекарствения продукт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Ако са приети по-големи дози Guttalax, особено при едновременното приложение и на диуретици или адренокортикостероиди, може да се засили риска от електролитен дисбаланс.

Електролитните нарушения могат да предизвикат повишена чувствителност към сърдечни глюкозиди.

Съществува възможност, при едновременно приложение на широкоспектърни антибиотици да се понижи лаксативното действие на Guttalax.

4.6. Бременност и кърмене:

При приложение по време на бременност продължителните наблюдения не са показали данни за нежелани или увреждащи ефекти. Въпреки това, по време на бременност употребата на Guttalax трябва да се ограничи само по лекарско предписание.

Не се препоръчва прием на Guttalax от майки-кърмачки.

4.7. Въздействия върху способността за шофиране и работа с машини:

Не са известни въздействия на Guttalax върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Нежелани лекарствени реакции се наблюдават рядко и се изразяват с прояви на абдоминален дискомфорт и диария.

4.9. Предозиране:

Симптоми

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), спастична болка в корема, значими промени във водно-електролитното равновесие на организма и хипокалиемия.

При приложение на по-високи от препоръчаните дози за рутинно повлияване на констипацията са съобщени случаи на исхемия на мукозата на дебелото черво. Известно е, че лаксативите при системно предозиране предизвикват хронична диария, болки в корема, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм и камъни в бъбреците. Във връзка с хроничната злоупотреба на лаксативи са били описани също и увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вторично възникнала след хипокалиемия.

Терапия

Кратко време след приемането на високата доза, абсорбцията може да бъде намалена или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка. При необходимост се извършва приемане на течности и корекция на водно-електролитния дисбаланс, както и приложение на спазмолитици.



5. Фармакологични свойства:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Активната съставка на Guttalax – натриев пикосулфат е локално действаща лаксативна субстанция от триарилметановата група, която след бактериално разграждане в дебелото черво до дифенол, стимулира мукозата на дебелите черва, предизвиквайки перисталтика на колона.

5.2. Фармакокинетични свойства:

След перорално приложение натриев пикосулфат достига дебелото черво без значителна абсорбция в храносмилателната система. В резултат на това се избягва ентерохепаталния кръговрат. След бактериалното му разграждане в дебелото черво се образува активно действащата форма, свободен дифенол, който е фактически дразнител на дебелочревната перисталтика. В резултат на това началото на действие е между 6^{-ия}-12^{-ия} час, което се определя от освобождаването на активната субстанция дифенол от препарата. След приемане на Guttalax наличността в тъканите на организма е минимална. Това се потвърждава и от ниската уринна екскреция, при перорално приложение.

Не съществува връзка между лаксативния ефект и плазмените нива на активния дифенол.

5.3. Токсикология

Остра токсичност при Натриев пикосулфат е изследвана при мишки, плъхове и зайци. Данните показват, че острата токсичност беше >17(мишки), >16 (плъхове) и > 6g/kg (зайци), респективно. Основни признаци на токсичност при мишки и плъхове бяха полидипсия, пилоерекция и диария. От всички тествани животински видове, зайците бяха най-нечувствителни.

При изследвания с продължителност до 6 месеца на субхроничната и хронична токсичност на Натриев пикосулфат при плъхове и кучета се установи, че дози, надвишаващи повече от 1000 пъти терапевтичните за хора, предизвикват диария и загуба на телесно тегло. При последващо прилагане на високи дози бяха наблюдавани единични случаи на атрофия на гастроинтестиналната лигавица. Промените свързани с лечението бяха предизвикани от хронично чревно дразнене асоциирано с кахексия. Всички токсични странични ефекти бяха обратими. Натриев пикосулфат не оказва влияние върху сърдечната честота, кръвното налягане и дишането при будни животни и такива под анестезия.

Натриев пикосулфат не показва никакъв мутагенен ефект. Няма хронични биооценки за карциногенна активност.

Натриев пикосулфат беше изследван за ефект върху плодовитостта/ сегмент I (лечение преди чивтосване – до имплантация), тератогенност/ сегмент II (прилагане по време на органогенезата) и пери- и постнатално развитие/ сегмент III (лечение в късна гестационна фаза, по време на лактация при плъхове и зайци(само сегмент II)). Избраните дозови нива бяха 1, 10 и 100mg/kg телесно тегло. Токсичните, по отношение на майката, дози, предизвикващи диария бяха асоциирани с ембриотоксичност (увеличаване на ранната резорбция) без обаче



да предизвикат тератогенен ефект или нежелани въздействия върху репродуктивните способности на потомството

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

100 ml съдържат:

Sodium methyl parahydroxybenzoate	0,206 g
Sorbitol solution 70%	64,375 g
Hydrochloric acid 38% to adjust to pH 6,5-7,5 ca.	0,122 g
purified water	50,047 g

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Стабилност:

Срокът на годност на Guttalax е 48 месеца от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Инструкции за съхранение:

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Опаковка:

Полиетиленови флакони

6.6. Инструкция за употреба:

Виж т. 4.2.

7. Име и адрес на производителя:

ISTITUTO DE ANGELIS S.r.l.
Località i Prulli No. 103/c
I-50066 Regello (FI)
Italy

собственост на:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

8. Първа регистрация на лекарствения продукт:

Номер на разрешението за употреба: 20010709/20.06.2001

9. Последна редакция:

06.08.1999/Юни, 2001г.

