

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20240162

Разрешение № 60837 / 25-06-2024

BG/MA/MP -

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛАКСАКОДИЛ 5 mg стомашно-устойчиви таблетки

LAXXACODYL 5 mg gastro-resistant tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 5 mg бисакодил (bisacodyl).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат 72 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива таблетка.

Бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани стомашно-устойчиви таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Продуктът е показан за краткосрочно лечение на констипация, при подготовка за диагностични процедури, пре- и постоперативно и при други състояния изискващи, улесняване на дефекацията (хемороиди, анални фисури, рагади).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Констипация

Възрастни

5 – 10 mg дневно

Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза. Тя може да бъде увеличена до максималната препоръчителна с цел постигане на редовна дефекация.

Максималната дневна доза не трябва да бъде превишавана.

Педиатрична популация (деца над 10 години)

5 – 10 mg дневно

Лечението следва да започне с най-ниската ефективна доза, която може да бъде увеличена с цел 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 редовната дефекация, дозата трябва да бъде намалена и приема да се прекрати постепенно.

Подготовка за диагностични процедури, пре- и постоперативно и състояния, изискващи улесняване на дефекацията



Приложението на лекарствения продукт трябва да се извършва под лекарско наблюдение.

Възрастни

За постигане на пълно изпразване на червата, препоръчителната дневна доза е 20 mg, разделена в два равномерни (10 mg) приема (сутрешен и вечерен). На следващата сутрин е необходимо приложение на слабително средство с незабавно действие (напр. супозитории).

Педиатрична популация

За деца над 4 години препоръчителната доза 5 mg, приета вечерта и прилагане на слабително средство с незабавно действие (напр. супозитории) на следващата сутрин.

Начин на приложение

Препоръчва се лекарството да се приема вечер в часовете преди сън с оглед предизвикване на дефекация на следващата сутрин.

Таблетките е необходимо да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност.

Таблетките не трябва да се приемат едновременно с продукти, намаляващи киселинността на горния стомашно-чревен тракт (мляко, антиациди, H₂-блокери, инхибитори на протонната помпа) за да не се разтвори преждевременно стомашно-устойчивото покритие на таблетките.

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 дехидратация.

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

4.3. Противопоказания

- известна свръхчувствителност към бисакодил или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.;
- илеус или друг вид чревна непроходимост;
- остър хирургичен корем и/или силно болезнен корем (силна коремна болка, придружена с гадене и повръщане и/или повишена температура);
- остри възпалителни заболявания на червата;
- диагностично неизяснено ректално кървене;
- тежка дехидратация с различен произход;
- деца на възраст под 4 години.

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. При пациенти, при които дехидратацията може да има сериозни негативни последици (напр. пациенти в старческа възраст, такива с бъбречна недостатъчност) приемът на ЛАКСАКОДИЛ следва да бъде прекратен до компенсирани състоянието и впоследствие възстановен под лекарски контрол.

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



Този лекарствен продукт, подобно на другите стимулиращи лаксативи, не подпомага намаляването на телесното тегло.

Възможна е появата на хематохезия, която обикновено е леко изразена и преминава спонтанно.

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

Една таблетка съдържа 72 mg лактоза, с максималната дневна доза за лечение на констипация се приемат 144 mg лактоза, а с дозата за подготовка на инструментални и други изследвания и за лечение на състояния, изискващи улесняване на дефекацията се приемат 288 mg лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

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

Диуретици и адреностероиди

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

Сърдечни гликозиди

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

Други лаксативи

Възможно е повишаване на честотата и усилване на тежестта на нежеланите реакции от страна на стомашно-чревния тракт, свързани с приема на бисакодил.

Антиациди, H₂-блокери, инхибитори на протонната помпа

Възможно е преждевременно разграждане на стомашно-устойчивото покритие на таблетките при едновременно приложение с антиациди, инхибитори на протонната помпа и други лекарствени продукти, водещи до намаляване на киселинността в горния отдел на стомашно-чревния тракт.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни от проучвания за действието на бисакодил върху фертилитета при хора.

Бременност

Данни от контролирани клинични изпитвания при бременни жени не са налични. До момента не са установени неблагоприятни ефекти на бисакодил 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 активния метаболит ВНРМ на бисакодил, нито на неговите глюкурониди в кърмата при здрави кърмещи 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 бисакодил 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/колика, е възможна поява на замайване и/или синкоп. 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 SOC/Честота | Нежелана лекарствена реакция |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Стомашно-чревни нарушения | |
| Чести | Коремна болка, коремни спазми, диария, гадене |
| Нечести | Коремен дискомфорт, повръщане, хематохезия, ано-ректален дискомфорт |
| С неизвестна честота | Колит*, вкл. исхемичен колит* |
| Нарушения на метаболизма и храненето | |
| С неизвестна честота | Дехидратация* |
| Нарушения на нервната система | |
| Нечести | Замаяност** |
| С неизвестна честота | Синкоп** |
| Нарушения на имунната система | |
| Редки | Свръхчувствителност |
| С неизвестна честота | Ангиоедем*, анафилактични реакции* |
| * Тези нежелани реакции не са наблюдавани в нито едно клинично изпитване. Оценяването е базирано на горната граница на неговия 95% доверителен интервал, изчислен от общия брой лекувани пациенти съгласно европейските препоръки за КХП (3/3056, което се отнася за „редки“). | |
| ** Замайването и синкопът вероятно са резултат на вазо-вагален отговор, напр. вследствие на коремен спазъм или дефекация. | |

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 е възможно да се наблюдават воднисти изпражнения, диария, коремни спазми и клинично значима загуба на течности, калий и други електролити.

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 старческа възраст.

Подходящо е приложението на спазмолитични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Контактни слабителни средства

АТС код: A06AB02

Механизъм на действие

Бисакодил е локално действащо контактно слабително средство от дифенилметановата група, което упражнява своето действие след хидролиза, която претърпява в дебелото черво. Стимулира перисталтиката и предизвиква акумулиране на вода и електролити в чревния лумен, което води до улесняване на дефекацията, намаляване на времето на пасажа и омекотяване на изпражненията.

Фармакологични ефекти

Бисакодил стимулира дефекацията, намалява времето на престой на фекалните маси в чревния лумен и води до намаляване на тяхната консистенция, оказвайки своите ефекти в долния сегмент на стомашно-чревния тракт.

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, бисакодил достига дебелото черво без значителна системна резорбция, която практически няма значение за неговия ефект.

В лумена на дебелото черво претърпява биотрансформация, която в резултат на процес на хидролиза с участието на естерази води до образуване на активното съединение бис-(пара-хидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНРМ), който е отговорен за фармакологичния ефект на бисакодил.

ВНРМ действа локално в долния сегмент на стомашно-чревния тракт като не съществува зависимост между лаксативния ефект и плазмените нива на активното съединение (ВНРМ достига



максимални плазмени концентрации 4-10 часа след приема, а лаксативния ефект на бисакодил се проявява 6-12 часа след него).

Разпределение

Бисакодил има много ниска тъканна наличност.

Биотрансформация и елиминиране

Малки количества ВНРМ се откриват в стената на дебелото черво и в черния дроб, които са почти напълно свързани и образуват неактивен ВНРМ глюкуронид.

Бисакодил преминава през процеси на конюгация в черния дроб, в резултат на което се образуват фармакологично неактивен ВНРМ глюкуронид.

Плазменият полуживот на елиминиране на ВНРМ глюкуронида е приблизително 16,4 часа. Средно 51,8% от приложената доза се открива в изпражненията като свободен ВНРМ и средно 10,5% от нея се открива в урината като ВНРМ глюкуронид. В изпражненията се открива голямо количество ВНРМ (90% от общата екскреция) и малко количество непроменен бисакодил.

Бисакодил и ВНРМ се екскретират в незначителна степен в майчината кърма.

PD/PK връзка

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Бисакодил е вещество с ниска токсичност - острата токсичност надвишава дозови нива от 2 mg/kg. В експерименти при кучета е наблюдавана дозова толерантност до 15 g/kg. В изследвания с многократно дозиране в продължение на 26 седмици при плъхове, морски свинчета и маймуни е установено, че бисакодил предизвиква тежка дозо-зависима диария при всички видове, с изключение на морските свинчета. Не са наблюдавани хистопатологични промени в паренхимните органи.

Няма данни за генотоксичен потенциал и карциногенна активност.

Не са установени тератогенни ефекти (FDA Pregnancy Risk Category B).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

Царевично нишесте

Повидон

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Опадрай клиър 03K19229 (хипромелоза, триацетин, талк)

Акрил-EZE White 93A18597 (съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев бикарбонат, натриев лаурилсулфат)

Триетил цитрат



Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистери от бяло, непрозрачно PVC/PVdC и алуминиево фолио, поставени в картонена кутия.
Опаковки по 30 таблетки.

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 Радомир
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

март, 2024

