

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

X-Преп 75 ml перорален разтвор
X-Prep 75 ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е сенозиди. Всяка бутилка (75 ml разтвор) съдържа: стандартизиран сух екстракт от плодовете на остролистна сена, 1,92-2,76 g, стандартизиран по съдържание на хидроксиантрацен гликозид, изчислен като сенозид В 150 mg.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: : 1,75 g алкохол (2,75% V/V); 49,5 g захароза на бутилка.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор
Светло-кафява сироповидна течност с вкус и мирис на сладък шоколад.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За пълна евакуация на съдържанието на дебелото черво (почистване) преди рентгенови изследвания и други диагностични изследвания, и хирургични манипулации, в случай, че само електролитните разтвори не са достатъчно ефективни или тяхното приложение е невъзможно.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При липса на други указания съдържанието на цялата бутилка се приема наведнъж с голямо количество вода.

Дозата (максималната дозировка) не трябва да надвишава 150 mg хидроксиантраценови деривати, еквивалентни на 75 ml разтвор X-Преп (= 1 бутилка). При деца над 3 години и пациенти с наднормено тегло препоръчваната доза е 1 ml X-Преп на kg телесно тегло. При пациенти в старческа възраст, както и такива с лабилна циркулация, дозата трябва да се намали в зависимост от общото състояние.

Педиатрична популация

X-Преп е противопоказан при деца под 3 годишна възраст (вижте точка 4.3).

В деня преди изследването

Сутрин - обичайна закуска

На обяд - течна храна, например бистър бульон, лека супа, чай или кафе

Съдържанието на бутилката се приема в 14 часа с голяма чаша течност (вода или чай).

Не трябва да се пие мляко. След това до часа на лягане на всеки час се изпива по една голяма чаша течност (общо около 2-3 литра). След приемане на лекарството не трябва да се приема храна, докато не бъде завършено изследването.

Евакуацията на дебелото черво става 5 до 8 часа след приемане на X-Преп.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20220506
Разрешение №	35303 / 08-11-2019
Одобрение №



Специално внимание следва да се отдели на достатъчния прием на течности при малки деца над 3 годишна възраст, пациенти в старческа възраст, както и астенични пациенти и такива с тегло под нормата. Не са необходими специални диетични мерки.

Указания при използване на X-Преп при пациенти с анус претер (само в случаи на задържане на изпражнения в части на дебелото черво)

След прилагане на X-Преп се препоръчва промиване на колостомната торбичка, за да се предотврати евентуално дразнене на кожата.

В деня на изследването

Да не се закусва. Да се приемат само негазирани напитки.

Преди пиелографии в деня на изследването не трябва да се приемат течности.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

X-Преп е противопоказан в случаи на запушване на червата и стеноза, остър хирургичен корем, болки в корема от неизвестен произход, при остри хронични възпалителни заболявания на червата (например болест на Crohn, улцерозен колит), апендицит, илеус, при тежка загуба на течности и електролити (дехидратация).

При остри хронични възпалителни заболявания или апендицит, X-Преп трябва да бъде използван само след консултация с лекар. Не се препоръчва при деца под 3 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти в старческа възраст, астенични пациенти, пациенти с тегло под нормата и такива с лабилно кръвообращение съществува риск от колапс поради загуба на течности. Те трябва да приемат големи количества вода.

Лекарственият продукт съдържа 2,75 обемни % алкохол. При следване на указанията за дозиране при приема на всяка доза се поемат до 1,75 g (2,75% V/V) алкохол (1 бутилка). Това може да представлява риск за пациенти с чернодробни заболявания, алкохолици, епилептици, пациенти с мозъчна травма, бременни и кърмещи жени и деца. Пациенти с инконтиненция, приемащи X-Преп, трябва да избягват продължителен контакт между кожата и изпражненията посредством честа подмяна на пелените.

Всяка бутилка съдържа 4,16 въглехидратни единици.

X-Преп съдържа 49,5 g захароза на 75 ml (1 бутилка) и трябва да се използва с повишено внимание при диабетици.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени взаимодействия със сенозиди.

При съпътстващо лечение с дигиталисови препарати може да бъде потенциран ефектът на сърдечните гликозиди, поради недостиг на калий.

Ефектът на други лекарства може да бъде понижен поради намалено време на престой в червата.

Да не се приема с мляко.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма съобщения за нежелани или увреждащи ефекти по време на бременност или върху плода, свързани със сена препаратите, когато са използвани в препоръчаните дози. Все пак, в резултат от експериментални данни във връзка с генотоксичния риск при някои антраноиди (например емодин и алое-емодин), употребата по време на бременност не се препоръчва.



Малки количества от активните метаболити (реин) се излъчват чрез майчиното мляко. Лаксативен ефект при кърмачета не е установен. Все пак, употребата по време на кърмене не се препоръчва, поради недостатъчно данни за екскрецията на метаболитите в майчиното мляко.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

X-Преп може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции изброени по-долу са класифицирани по телесна система съответно на тяхната честота.

Описаните по-долу честоти са основа за оценка на нежеланите ефекти:

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)

Стомашно-чревни нарушения

Чести	болка в корема;
Нечести	потъмняване на изпражненията, гадене, ректално кървене, повръщане;
С неизвестна честота	диария.

Нарушения на имунната система

Нечести	уртикария;
Много редки	анафилактична реакция, анафилактоидна реакция;
С неизвестна честота	свръхчувствителност.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести	хроматурия.
---------	-------------

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести	еритематозен обрив, макулопапулозен обрив, обрив около ануса;
С неизвестна честота	прурит.

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота	утежнен съществуващ електролитен дисбаланс.
----------------------	---

Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения

Редки	затруднено дишане.
-------	--------------------

Сърдечни нарушения

Редки	хипотония с риск от колапс.
-------	-----------------------------

При пациенти в старческа възраст, с астения и тегло под нормата, както и при пациенти с лабилно кръвообращение не може да бъде изключен риск от колапс (те трябва да пият вода в големи количества).

Поради наличието на хризофанова киселина в природната сена, лаксативите, които съдържат синозид могат да доведат до потъмняване на изпражненията и/или рН-зависимо оцветяване на урината (жълто-кафяво оцветяване в кисела урина) или (червено-виолетово оцветяване в алкална урина). Това потъмняване няма патологична сигнификантност. Ако е налично потъмняването на урината (хроматурия) може да повлияе разчитането на лабораторните резултати.



Рядко може да възникне хипотония поради дехидратация.

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 национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Няма специални симптоми на интоксикация.

Признаци на предозиране са пронизваща болка и тежка диария, загуба на течности (дехидратация) и електролитен дисбаланс (например хипокалемия) и риск от колабиране.

Лечение

Симптоматично: Елиминиране на токсините, възстановяване на водния и електролитния (особено калиевия) баланс, възможна протившокова терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Контактни лаксативни средства, АТС код: A06AB

Механизъм на действие

Лаксативните елементи в растението сена са познати като сенозиди (сена гликозиди). В зависимост от времето на прилагане и дозировката, перорално прилаганите сенозиди имат специфичен ефект върху дебелото черво, който ускорява евакуацията и увеличава отделянето на течности и електролити. Ензимното действие на бактериите в дебелото черво превръщат гликозидите в гликони, които предизвикват перисталтика на дебелото черво чрез стимулиране на вътрешния перисталтичен механизъм на стената на дебелото черво. На практика това действие е специфично за дебелото черво, тъй като тези съединения имат малко или никакво въздействие върху стомаха и тънките черва. Определящ е ефектът на активните метаболити реинантрон и реин, за които експериментално е доказано, че от една страна възпрепятстват абсорбцията чрез инхибиране на Na-K-аденозинтрифосфатазата (Na-K-АТФ-аза) и други механизми, и от друга въздействат на секретирането, медирано от PGE₂.

Фармакодинамични ефекти

В резултат на директна стимулация на плексуса на Ауербах се увеличава мотилитетът на дебелото черво. Счита се, че стимулиращият ефект върху миентеричния плексус (плексус на Ауербах) в станата на дебелото черво не уврежда лигавицата. Сена също има ефекти върху електролитния и водния транспорт.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Сенозидите са химически хидрофилни гликозиди на диантрона, които нито се разграждат, нито се абсорбират в горната част на гастро-интестиналния тракт. Само минимални количества от метаболитите на сена (агликони) се абсорбират системно.

В колона чрез хидролиза на бетагликозидното свързване и разграждане от интестиналната флора се стига до активния метаболит реинантрон, който може да се абсорбира и допълнително се трансформира в реин в епителния слой. Реин навлиза в ентеро-хепаталния кръг в малки количества и се екскретира като реин-моноглюкуронид и -сулфат в урината.



Разпределение и екскреция

Не е известна действителната степен, до която системно абсорбираните метаболити се разпределят в телесните тъкани и течности; те може да се екскретират в жлъчката, като се установяват и малки количества в кърмата.

Елиминиране

Сенидин, реин и реинантрон се елиминират с изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Резултати от публикуваните проучвания за остра, субхронична и хронична токсичност, както и проучвания за асгенотоксичност и репродуктивна токсичност със сена или докузат натрий показват, че тези съставки са безопасни, когато се използват според препоръките. В проучване за канцерогенност съгласно правилата на добрата лабораторна практика (GLP compliant), доживотната експозиция на сена не е показала никакво доказателство за канцерогенност при плъхове при нива на дозиране до 300 mg/kg/дневно. В заключение, в публикувано двегодишно проучване за канцерогенност, което не е проведено съгласно правилата на добрата лабораторна практика (non-GLP compliant), плъхове, при които 1% от храната е бил докузат натрий (около 200 mg/дневно), не са показали увреждания, свързани с лечението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Всяка бутилка (75 ml разтвор) съдържа: захароза, етанол 96%, малтодекстрин, калиев сорбат, какаов ароматизатор, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

18 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Единична опаковка - 75 ml перорален разтвор в полипропиленова бутилка с алуминиева капачка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mundipharma Gesellschaft m.b.H
Apollogasse 16-18



1070 Wien
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020506

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

Дата на първо разрешаване: 18.06.2002

Дата на последно подновяване: 04.03.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2016