

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Regulax pikosulfát
7,5 mg/ml perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku (= 20 kvapiek) obsahuje 7,5 mg monohydrátu dinátriumpikosulfátu (čo zodpovedá 7,23 mg dinátriumpikosulfátu).

Pomocné látky so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 615,6 mg sorbitolu v 27 kvapkách čo zodpovedá 456 mg/ml.

Tento liek obsahuje 270 mg propylénglykolu v 27 kvapkách čo zodpovedá 200 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Číry, bezfarebný roztok, sladkej, mierne horkej chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na krátkodobé použitie pri zápche a ochoreniach, pri ktorých je žiaduce uľahčenie defekácie u detí vo veku od 4 rokov a dospelých.

Rovnako ako iné laxatíva, ani Regulax pikosulfát sa nemá užívať denne alebo dlhšiu dobu bez diferenciálneho diagnostického vyšetrenia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pokiaľ lekár neodporučí inak, dospelí a deti staršie ako 12 rokov majú užiť 14 - 27 kvapiek jednorazovo (čo zodpovedá 5 – 10 mg dinátriumpikosulfátu).

Deti vo veku od 4 do 11 rokov majú užiť 7 – 14 kvapiek jednorazovo (čo zodpovedá 2,5 – 5 mg dinátriumpikosulfátu) (pozri časť 4.3).

Regulax pikosulfát sa nemá užívať denne bez prerušenia alebo dlhšiu dobu (maximálne 3 mesiace) bez lekárskeho určenia príčiny zápchy.

Odporúča sa začať s najnižšou dávkou. Dávka sa môže upraviť na maximálnu odporúčanú dávku, aby sa umožnil pravidelný pohyb čriev.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Regulax pikosulfát je najlepšie užiť večer. Kvapky sa môžu užiť s nápojmi alebo bez nich. Účinok nastupuje zvyčajne po 10 – 12 hodinách.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné triarylmetány alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- Ileus, obštrukcia čriev alebo akútne brušné zápalové ochorenia ako apendicitída;
- Akútne zápalové ochorenie gastrointestinálneho traktu;
- Silné bolesti brucha v súvislosti s nazeou a vracaním, pretože tieto symptómy môžu indikovať vyššie uvedené závažné ochorenia;
- Ťažká dehydratácia;
- Deti mladšie ako 4 roky.

Deti vo veku od 4 rokov môžu Regulax pikosulfát užívať iba na základe odporúčenia lekára.

U pacientov s poruchami vodnej a elektrolytovej rovnováhy (napr. závažná porucha funkcie obličiek) sa má Regulax pikosulfát užívať len pod lekársym dohľadom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Chronické poruchy alebo zhoršenie defekácie môžu poukazovať na vážne ochorenie.

Pri chronickej zápche sa má vykonať diferenciálne diagnostické vyšetrenie.

Dlhodobé a nadmerné užívanie Regulax pikosulfátu môže viesť k zvýšeným stratám tekutín a elektrolytov a k hypokaliémii.

Pri prerušení užívania Regulax pikosulfátu môže dôjsť k návratu symptómov. Po dlhodobom užívaní lieku pri chronickej zápche môže tiež dôjsť k návratu symptómov spojených so zhoršením zápchy.

Boli hlásené závraty a/alebo synkopy v dočasnej súvislosti s užívaním dinátriumpikosulfátu. Príslušné dostupné informácie naznačujú, že zvyčajne ide o defekáčne synkopy (Valsalvov manéver) alebo vazovagálnu reakciu na bolesť brucha.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 27 kvapkách, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sorbitol

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek.

Liečba týmto liekom je indikovaná len vtedy, ak dlhšiu dobu nie sú úspešné opatrenia, napríklad zmena diéty (napr. diéta bohatá na vlákniny a bobtnajúce látky, ako aj dostatočný príjem tekutín) a zmena životného štýlu (napr. dostatok telesného pohybu).

Poznámka:

Liek je vhodný pre diabetikov. Obsahuje náhrady cukru: 1 ml roztoku zodpovedá 0,03 sacharidovým jednotkám.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie diuretík alebo kortikosteroidov môže zvýšiť riziko vzniku elektrolytovej nerovnováhy (hypokaliémia).

Keďže dinátriumpikosulfát je metabolizovaný na svoju aktívnu formu baktériami hrubého čreva, súbežné užívanie s antibiotikami môže viesť k zníženiu alebo až strate laxatívneho účinku Regulax pikosulfátu.

Precitlivenosť na kardioglykozidy môže byť zosilnená v dôsledku zvýšených strát draslíka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o dinátriumpikosulfáte týkajúce sa jeho expozície v gravidite. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Viacnásobné užívanie tohto lieku počas tehotenstva je preto možné len po starostlivom zvážení pomeru prínosu a rizika. Keďže dinátriumpikosulfát je stimulačné laxatívum, dinátriumpikosulfát sa z bezpečnostných dôvodov nemá užívať počas gravidity.

Dojčenie

Klinické údaje ukazujú, že ani aktívny metabolit bis-(parahydroxyfenyl)-pyridyl-2-metán (BHPM), ani jeho glukuronidy sa nevylučujú do ľudského mlieka. Regulax pikosulfát sa preto môže užívať v období dojčenia.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie účinkov na fertilitu u ľudí.

Štúdie na zvieratách neprinesli žiadne dôkazy o poruchách fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pacienti však majú byť poučení, že vzhľadom na vazovagálnu odpoveď (napr. brušné krče) sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie, ako sú závraty a/alebo synkopy. Ak pacienti spozorujú brušné krče, majú sa vyhnúť potenciálne nebezpečným činnostiam, ako je vedenie vozidiel alebo obsluhovanie strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA s uvedením frekvencie ich výskytu:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: alergické reakcie (vrátane kožných reakcií a angioedému).

Poruchy nervového systému:

Menej časté: závraty.

Neznáme: synkopy.

Dostupné informácie naznačujú, že väčšina prípadov sa týka defekačnej synkopy (Valsalvov manéver) spôsobenej zápchou alebo vazovagálnu odpoveďou na bolesť brucha (pozri časť 4.4).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Veľmi časté: hnačka.

Časté: flatulencia, bolesť brucha alebo brušné kŕče.

Menej časté: nauzea alebo vracanie.

Ak sa Regulax pikosulfát nesprávne užíva (dlhodobo, v príliš vysokých dávkach), dochádza k zvýšeným stratám vody, draslíka a iných elektrolytov. To môže spôsobiť poruchy srdcovej činnosti a svalovej slabosti, najmä pri súbežnom užívaní diuretík, kardioglykozidov alebo kortikosteroidov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť vodnatá stolica (hnačka), kŕče v bruchu a klinicky významné straty tekutín, draslíka a iných elektrolytov.

Liečba

V akútnych prípadoch predávkovania sa môže účinok lieku znížiť alebo mu zabrániť vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka v krátkej dobe po užití. V takomto prípade sa musia zvážiť nevyhnutné liečebné opatrenia vrátane obnovenia rovnováhy tekutín a elektrolytov. V niektorých prípadoch môže byť užitočné podávanie spazmolytík.

Okrem toho boli hlásené osobitné prípady ischémie sliznice hrubého čreva, kedy bolo dávkovanie dinátriumpikosulfátu signifikantne vyššie ako odporúčané dávkovanie na liečbu zápchy.

Poznámka:

Je všeobecne známe, že Regulax pikosulfát, podobne ako iné laxatíva, spôsobuje v prípadoch chronického predávkovania chronickú hnačku, bolesť brucha, hypokaliémiu, sekundárny hyperaldosteronizmus a vznik obličkových kameňov. V súvislosti s chronickým nadmerným užívaním laxatív v spojení s hypokaliémiou boli tiež hlásené prípady tubulárneho poškodenia obličiek, metabolickej alkalózy a svalovej slabosti podmienenej hypokaliémiou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, kontaktné laxanciá
ATC kód: A06AB08

Dinátriumpikosulfát je lokálne účinkujúce laxatívum zo skupiny triarylmetánových zlúčenín, ktoré po zmetabolizovaní baktériami v hrubom čreve zabraňuje resorpcii vody a zvyšuje sekréciu vody a elektrolytov. To vedie k zmäkčeniu konzistencie stolice, zväčšeniu objemu stolice a stimulácii peristaltiky.

V randomizovanej dvojito zaslepenej porovnávacej štúdií s paralelnými skupinami u 367 pacientov s chronickou zápchou viedlo denné užívanie dinátriumpikosulfátu k signifikantnému zvýšeniu počtu vykonaných stolíc za týždeň v porovnaní so skupinou dostávajúcou placebo. To sa stalo v prvom týždni po začatí liečby. Superiorita dinátriumpikosulfátu v porovnaní s placebom bola preukázaná počas všetkých týždňov liečby ($p < 0,0001$). Hladina draslíka v sére pacientov bola na konci štúdie nezmenená (4,4 mmol/l) a bola v rozmedzí fyziologických hodnôt (3,6 – 5,3 mmol/l).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dinátriumpikosulfát sa absorbuje v tenkom čreve iba v malom množstve. Po štiepení sulfoesterovej väzby baktériami v hrubom čreve sa výsledné difenolové laxatívum čiastočne absorbuje a po konjugácii sa vylučuje žľou. Eliminácia prebieha v menšej miere močom vo forme glukoronidu. Prevažná časť sa vylúči stolicou, a to vo forme difenolu a nezmetabolizovaného pikosulfátu. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o hladinách v plazme a väzbe na plazmatické bielkoviny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bakteriálne testy genotoxického potenciálu dinátriumpikosulfátu boli negatívne. Ďalšie testy na mutagenézu nie sú známe. Nie sú známe žiadne experimentálne štúdie na preskúmanie karcinogénneho potenciálu.

Štúdie embryotoxicity na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénny potenciál až do dávok 100 mg/kg/deň. Embryotoxické účinky boli pozorované v tejto dávke u oboch živočíšnych druhov. Denné dávky 10 mg/kg počas vývoja plodu a laktácie zapríčinili zníženie prírastkov hmotnosti potomstva a viedli k zvýšeniu úmrtnosti mláďat. Až do dávky 100 mg/kg/deň nebola porušená fertilita samcov a samíc potkanov. Nie sú skúsenosti s užívaním počas tehotenstva a laktácie u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

nekryštalizujúci roztok sorbitolu
propylénglykol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

a) *neotvorené*
5 rokov

b) *po prvom otvorení*
6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla (3. hydrolytická trieda), vertikálne kvapkadlo z polyetylénu odolné voči tlaku a polypropylénový skrutkovací uzáver, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 10 ml, 20 ml alebo 50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Nemecko
tel.: +49 (0)2243 / 87-0
fax: +49 (0)2243 / 87-175
E-mail: info@krewelmeuselbach.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0053/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. január 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. september 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024