

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

GuttaLax  
7,5 mg/1ml  
perorálne roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 ml (15 kvapiek) obsahuje 7,5 mg pikosíranu disodného.

Pomocná látka so známym účinkom: roztok sorbitolu 70 %.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky

Číry, bezfarebný až žltkastý alebo slabo žltohnedý, mierne viskózný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

GuttaLax sa používa na liečbu zápchy a iných stavov vyžadujúcich uľahčené vyprázdnenie obsahu čriev.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí: 10 - 20 kvapiek (5 - 10 mg) na deň

##### *Pediatrická populácia*

Deti staršie ako 10 rokov 10 - 20 kvapiek (5 - 10 mg) na deň

Deti vo veku 4 - 10 rokov: 5 - 10 kvapiek (2,5 - 5 mg) na deň

Pre deti mladšie ako 4 roky je odporúčaná dávka 0,25 mg na kilogram telesnej hmotnosti na deň. (1 kvapka obsahuje 0,5 mg pikosíranu disodného).

##### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

GuttaLax sa odporúča užiť večer, aby vyprázdnenie nastalo nasledujúci deň ráno. Odporúča sa začať s najnižšou dávkou. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu odporúčanú dávku, aby stolica bola pravidelná. Maximálna odporúčaná denná dávka sa nesmie prekročiť.

#### 4.3 Kontraindikácie

GuttaLax je kontraindikovaný u pacientov:

- so známou precitlivosťou na pikosíran disodný alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- s ileom alebo s črevnou obštrukciou
- so závažnými bolestivými a/alebo horúčkovými akútnymi brušnými príhodami (napr. apendicitída) prípadne spojenými s nauzeou a vracaním
- s akútnym zápalovým ochorením čriev
- so závažnou dehydratáciou
- so zriedkavými dedičnými ochoreniami, ktoré nemusia byť kompatibilné s pomocnými látkami lieku (pozri časť 4.4)

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Podobne ako pri iných laxatívach, neodporúča sa užívať GuttaLax bez prestávky každodenne alebo dlhodobo bez zistenia príčiny zápchy. Dlhodobé užívanie v nadmernom množstve môže spôsobiť porušenie rovnováhy elektrolytov a hypokaliémiu.

U pacientov, ktorí užívajú GuttaLax, sa zaznamenali závraty a/alebo synkopa. Dostupné údaje o týchto prípadoch naznačujú, že tieto príhody zodpovedajú defekáčnej synkope (alebo synkope súvisiacej s tlakom pri vyprázdňovaní) alebo vazovagálnemu reflexu pri bolesti brucha spojenej so zápchou a nie nevyhnutne s podaním samotného pikosíranu disodného.

Deti nesmú užívať GuttaLax bez lekárskeho odporúčania.

#### **Tento liek obsahuje sorbitol a sodík**

1 ml kvapiek obsahuje 0,45 g sorbitolu, čo je pri maximálnej odporúčanej dennej dávke 0,6 g sorbitolu pri liečbe zápchy u dospelých a detí starších ako 10 rokov. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml (15 kvapiek), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Podávanie zvýšených dávok GuttaLaxu súčasne s diuretikami alebo kortikosteroidmi môže spôsobiť poruchu rovnováhy elektrolytov.

Nerovnováha elektrolytov môže mať za následok zvýšenú citlivosť na pôsobenie srdcových glykozidov.

Súčasnú užívanie antibiotík môže znížiť laxatívny účinok GuttaLaxu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne primerané a dobre kontrolované štúdie u gravidných žien. Dlhodobé skúsenosti nepotvrdili výskyt nežiaducich alebo škodlivých účinkov počas gravidity.

Napriek tomu, tak ako pri iných liekoch, GuttaLax sa môže užívať počas gravidity iba po konzultácii s lekárom.

##### Dojčenie

Klinické údaje ukázali, že ani aktívny podiel pikosíranu disodného ani jeho glukuronidy sa nevyučujú do materského mlieka zdravých matiek počas laktácie.

Preto sa GuttaLax môže bezpečne užívať počas laktácie.

##### Fertilita

Nevykonal sa žiadne štúdie ohľadom účinku na fertilitu u ľudí. Predklinické štúdie nepreukázali žiadny účinok na fertilitu (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nevykonalí sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Avšak pacienti majú byť poučení, že v dôsledku vazovagálnej reakcie (napr. kŕče v oblasti brucha) sa u nich môže prejaviť závrat alebo synkopa. Ak sa u pacientov vyskytnú kŕče v oblasti brucha, majú sa vyhnúť potenciálne rizikovým prácam, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie podľa konvencií MedDRA:

|                               |                                  |
|-------------------------------|----------------------------------|
| 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\*: hypersenzitivita

##### *Poruchy nervového systému*

Menej časté: závrat

Neznáme\*: synkopa

Zdá sa, že závrat a synkopa, ktoré sa vyskytujú po užití pikosíranu disodného, súvisia s vazovagálnou reakciou (napr. kŕče v oblasti brucha, vyprázdnenie čriev).

##### *Poruchy gastrointestinálneho traktu*

Veľmi časté: hnačka

Časté: kŕče v bruchu, bolesti brucha, pocit brušnej nepohody

Menej časté: vracanie, nevoľnosť

##### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Neznáme\*: kožné reakcie, ako angioedém, poliekový exantém, vyrážka, svrbenie

\*Tieto nežiaduce účinky boli zaznamenané na základe skúseností po uvedení lieku na trh. S 95 % istotou nie je kategória frekvencie výskytu vyššia než menej častá, ale môže byť aj nižšia. Presné stanovenie frekvencie výskytu nie je možné, nakoľko sa nežiaduci účinok v databáze 1 020 pacientov v rámci klinickej štúdie nevyskytol.

##### 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

##### Symptómy

Vysoké dávky môžu spôsobiť vodnatú stolicu (hnačka), kŕče v bruchu a klinicky závažné straty tekutín, draslíkových iónov a ďalších elektrolytov.

Okrem toho boli v súvislosti s podávaním GuttaLaxu v dávkach značne vyšších, ako je odporúčané pri liečbe zápchy, hlásené prípady ischemie sliznice hrubého čreva.

GuttaLax môže podobne ako iné laxatíva pri chronickom predávkovaní spôsobiť prípady chronickej hnačky, bolesti v bruchu, hypokaliémie, sekundárneho hyperaldosteronizmu a obličkových kameňov. V súvislosti s chronickým podávaním vysokých dávok laxatív boli popísané prípady renálneho tubulárneho poškodenia, metabolickej alkalózy a svalovej slabosti ako následok hypokaliémie.

### Liečba

Po užití GuttaLaxu môže byť absorpcia minimalizovaná alebo zamedzená vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka. Môže byť potrebné doplnenie tekutín a korekcia nerovnováhy elektrolytov. Toto je špeciálne dôležité pre starších ľudí a mladistvých.

Odporúča sa podávanie spazmolytík.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

Pikosíran disodný, liečivo GuttaLaxu, je lokálne pôsobiace prehľadadlo, ktoré po bakteriálnom štiepení v hrubom čreve pôsobí na sliznicu hrubého čreva, a tak zvyšuje črevnú peristaltiku a podporuje nahromadenie vody a následkom toho elektrolytov v črevnom trakte.

To má za následok stimuláciu defekácie, zníženie prechodného času a zmäkčenie stolice.

Ako laxatívum, ktoré pôsobí v hrubom čreve, pikosíran disodný špecificky stimuluje prirodzený vyprázdňovací proces v dolnej časti gastrointestinálneho traktu. Preto je pikosíran disodný neúčinný v ovplyvňovaní trávenia alebo absorpcie kalórií alebo esenciálnych živín v tenkom čreve.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia a distribúcia

Po perorálnom užití sa pikosíran disodný dostane do hrubého čreva bez predchádzajúcej absorpcie. Nepodlieha tak enterohepatálnej cirkulácii.

#### Biotransformácia

Pikosíran disodný sa konvertuje na aktívnu laxatívnu zlúčeninu bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metán (BHPM) prostredníctvom bakteriálneho štiepenia v čreve.

#### Eliminácia

Následne po konverzii sa len malé množstvo BHPM absorbuje a takmer úplne sa konjuguje v črevnej stene a v pečeni na inaktívnu formu BHPM glukuronidu. Po perorálnom podaní 10 mg pikosíranu disodného sa 10,4 % celkovej dávky úplne vylúči močom ako BHPM glukuronid do 48 hodín.

Vo všeobecnosti sa exkrécia močom znižuje, ak sa podávajú vyššie dávky pikosíranu disodného.

#### Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Čas od podania do nástupu účinku je 6 až 12 hodín, čo je podmienené uvoľnením liečiva (BHPM). Nie je priamy ani inverzný vzťah medzi laxatívnym účinkom a plazmatickou hladinou liečiva.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Pikosíran disodný preukázal nízku akútnu toxicitu na laboratórnych zvieratách. Perorálne hodnoty LD<sub>50</sub> boli > 17 g/kg (myš), > 16 g/kg (potkan) a > 6 g/kg (králik, pes), v uvedenom poradí. Hlavné znaky toxicity u myši a potkanov boli polydipsia, piloerekcia, hnačka, vracanie v uvedenom poradí.

V štúdiách zameraných na subchronickú a chronickú toxicitu, trvajúcich 6 mesiacov na potkanoch (do 100 mg/kg) a psoch (do 1000 mg/kg) s pikosíranom disodným, sa vyskytli hnačka a strata telesnej

hmotnosti, pri podávaní dávok vyšších ako je 500 a 5000-násobok terapeutickú dávku u ľudí (na 50 kg základe). Ako následok vystavenia vysokým dávkam sa vyskytla atrofia gastrointestinálnej sliznice. Zmeny spojené s liečbou boli spôsobené chronickou iritáciou prepojenou s kachexiou. Všetky toxické vedľajšie účinky boli reverzibilné. Pikosíran disodný nemal žiadny nežiaduci účinok na srdcovú frekvenciu potkanov, krvný tlak a dýchanie pri vedomí aj v priebehu anestézie.

Pikosíran disodný nevykazoval žiadny genotoxický potenciál v baktériách a materských bunkách v podmienkach *in vitro* a *in vivo*. Nie sú dostupné chronické biologické štúdie na karcinogenitu u potkanov a myši.

Vykonali sa štúdie zamerané na účinok pikosíranu disodného na teratogenitu (Segment II) u potkanov (1; 10; 1 000 a 10 000 mg/kg) a králikov (1;10 a 1 000 mg/kg) po podaní perorálnej dávky. Dávky toxické počas tehotenstva zapríčiňujúce závažnú hnačku súviseli s embryotoxicitou (zvýšenie skorej resorpcie) bez akýchkoľvek teratogénnych účinkov alebo nežiaducich účinkov na reprodukčnú schopnosť potomkov. Plodnosť a celkový embryonálny vývoj (Segment I) a peri- a postnatálny vývoj (Segment III) u potkanov nebol poškodený perorálnymi dávkami 1;10 a 100 mg/kg.

Stručne povedané, vzhľadom na nízku biodostupnosť po perorálnom podaní, je akútna a chronická toxicita pikosíranu disodného nízka.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

benzoát sodný  
citrónan sodný, dihydrát  
kyselina citrónová, monohydrát  
roztok sorbitolu 70 %  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 30 °C.  
Uchovávať v pôvodnom obale.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Biela HDPE fľaška, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa

Veľkosť balenia: 15 ml, 30 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

61/0699/94-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. októbra 1994  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. mája 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2024