

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки
ELAXA pico 5 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка ЕЛАКСА пико съдържа 5,19 mg натриев пикосулфат монохидрат (sodium picosulfate monohydrate), еквивалентен на 5 mg натриев пикосулфат (sodium picosulfate).

Помощно вещество с известно действие: лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ЕЛАКСА пико се използва за:

- приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане);
- подготовка за диагностични процедури, преди и след оперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Да не се прилага при деца под 4-годишна възраст.

Перорално приложение.

Продължителността на действие е обикновено 6-12 часа след прием. Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза. Тя може да бъде увеличена до максималната препоръчителна доза за предизвикване на редовна дефекация. Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

Дозировка

При констипация:

Възрастни: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно.

Педиатрична популация

Деца над 10 години: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно.

Деца от 4 до 10 години - 1 таблетка (5 mg натриев пикосулфат) дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190073
Разрешение №	BG/MKI/MK-45123
Одобрение №	05-04-2019



При подготовка за диагностични процедури и преди операция

При подготовка за диагностични процедури, при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията, приложението на ЕЛАКСА пико трябва да се осъществява под лекарско наблюдение.

Възрастни

За предизвикване на пълно изпразване на червата, препоръчителната дозировка е 2 таблетки (10 mg), приети сутринта и 2 таблетки (10 mg), приети вечерта и прилагане на лаксатив с незабавно действие (напр. супозитория) на следващата сутрин.

Педиатрична популация

За деца на 4 и повече години препоръчителната дозировка е 1 таблетка (5 mg), приета вечерта и прилагане на лаксатив с незабавно действие за деца (напр. супозитория) на следващата сутрин.

Начин на приложение

Препоръчва се таблетките да се приемат вечер, за да предизвикат дефекация на следващата сутрин.

4.3 Противопоказания

ЕЛАКСА пико е противопоказан при пациенти с:

- известна свръхчувствителност към натриев пикосулфат или към някоя от другите съставки на продукта;
- силно болезнен корем и/или остър хирургичен корем, с повишена температура (напр. апендицит), потенциално свързани с гадене и повръщане;
- остри възпалителни заболявания на червата;
- тежка дехидратация;
- редки наследствени състояния, които може да са несъвместими с някои от помощните вещества на продукта (моля вижте “ Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“);
- чревна непроходимост.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както всички лаксативни средства, ЕЛАКСА пико не трябва да се приема ежедневно за продължителен период от време преди предварително да се установи причината за констипацията. Продължителната и прекомерна употреба може да доведе до нарушение на електролитния баланс и хипокалиемия.

Има съобщения за замайване и/или прилошаване при пациенти, приемали натриев пикосулфат. Наличните детайли за тези случаи предполагат, че тези събития се отнасят за прилошаване при дефекация (или прилошаване, което може да се обясни с контракциите при изхождане), или за съдово-инервационен отговор на коремна болка, вследствие на констипация, но не задължително на прилагането на самия натриев пикосулфат.

Загубата на течности в стомашно-чревния тракт може да предизвика дехидратация. Симптомите могат да включват жажда и олигурия. При пациенти със загуба на течност, при които дехидратацията може да бъде вредна (напр. с бъбречна недостатъчност, пациенти в напреднала възраст) трябва да се прекрати лечението с ЕЛАКСА пико и може да бъде възобновено единствено под лекарски контрол.

Деца не трябва да приемат ЕЛАКСА пико без съвет от лекар.

ЕЛАКСА пико съдържа 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

При приемане на твърде високи дози ЕЛАКСА пико, едновременната употреба и на диуретици или адренокортикостероиди може да увеличи риска от електролитен дисбаланс.

Електролитният дисбаланс може да предизвика повишена чувствителност към сърдечни гликозиди.

Едновременното приемане с антибиотици може да намали лаксативното действие на ЕЛАКСА пико.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са налични задоволителни и достатъчно добре контролирани изпитвания при бременни. Въз основа на досегашния продължителен опит не са установени доказателства за нежелани или увреждащи ефекти по време на бременността.

Въпреки това, както и с всички останали лекарствени продукти, по време на бременността ЕЛАКСА пико трябва да се приема само след консултация с лекар.

Кърмене

Клиничните данни показват, че нито активната група на натриевия пикосулфат (ВНРМ, бис-(p-хидроксифенил)-пиридил-2-метан), нито неговите глюкорониди се екскретират в кърмата на здрави кърмещи жени.

Затоа ЕЛАКСА пико може да се използва по време на кърмене.

Въпреки това, както и при други лекарства, ЕЛАКСА пико не трябва да се приема по време на кърмене, освен ако не се счита, че очакваните благоприятни ефекти ще надвишат възможните рискове, като назначаването става единствено по лекарско предписание.

Фертилитет

Не са извършвани проучвания относно ефекта на лекарствения продукт върху фертилитета при хора. Предклиничните изпитвания не са показали никакъв ефект по отношение на фертилитета (моля, вижте т.5.3 „Предклинични данни за безопасност“).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания относно влиянието на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работата с машини.

Въпреки това, пациентите трябва да са информирани, че поради съдово-инервационен отговор (напр. коремен спазъм), те могат да изпитат замайване или да получат прилошаване. Ако пациентите получат коремен спазъм, те трябва да избягват потенциално опасни дейности като шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честоти на нежеланите лекарствени реакции, съгласно MedDRA конвенцията: много чести $\geq 1/10$; чести $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; редки $< 1/10\ 000$; с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота*: свръхчувствителност.

Нарушения на нервната система

Нечести: замайване.

С неизвестна честота*: синкоп.



Замайване и синкоп, проявяващи се след прием на натриев пикосулфат, изглежда са съвместими с вазовагален отговор (напр. коремен спазъм, дефекация).

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: диария.

Чести: коремни спазми, коремна болка, стомашен дискомфорт.

Нечести: повръщане, гадене.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

С неизвестна честота*: кожни реакции (ангиоедем, лекарствено изриване, обрив, сърбеж).

**Тези странични реакции са наблюдавани по време на постмаркетинговия опит. Категорията на честотата е не по-висока от нечести, с вероятност 95%, но може да е и по-ниска. Точна оценка на честотата не може да бъде направена, тъй като страничната реакция не се е проявила в клинични изпитвания при база данни от 1020 пациенти.*

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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. " Дамян Груев", №8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

При приемане на високи дози могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), коремни болки и клинично значима загуба на течности, калий и други електролити.

При приложение на дози, значително по-високи от препоръчаните за рутинно повлияване на констипацията, са съобщени случаи на исхемия на мукозата на дебелото черво.

ЕЛАКСА пико, както и другите лаксативи, при системно предозиране предизвикват хронична диария, болки в корема, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм и камъни в бъбреците. Във връзка с хроничната злоупотреба с лаксативи са били описани също и увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вторично възникнала в резултат на хипокалиемия.

Терапия

Кратко време след приемането на ЕЛАКСА пико, абсорбцията може да бъде намалена до минимум или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка. При необходимост се извършва приемане на течности и коригиране на електролитния дисбаланс. Това е особено важно при пациентите в старческа възраст и подрастващите.

Приложението на спазмолитици може да подпомогне процеса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: контактни слабителни средства, АТС код: А06АВ08

Активното вещество на ЕЛАКСА пико - натриев пикосулфат, е локално действащ осмотичен диаретик от триарилметановата група, която, след бактериална трансформация в дебелото черво, стимулира лигавицата на дебелото черво, предизвиквайки перисталтика, което от своя страна води до стимулиране на акумулиране на вода и електролити в чревния лумен. Като резултат се стимулира дефекацията, намалява се времето на престой и се омекотяват изпражненията.



Като лаксативно средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, натриевият пикосулфат стимулира по специфичен начин естествения процес на изпражнение на долната част на гастроинтестиналния тракт. Затова натриев пикосулфат не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

ЕЛАКСА пико е локално действащ лаксатив, който стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

Като лаксатив, който проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, ЕЛАКСА пико стимулира по специфичен начин естествения процес на изпражнение на долната част на гастроинтестиналния тракт. Затова ЕЛАКСА пико 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 и разпределение

След перорално приложение, натриевият пикосулфат достига дебелото черво без значителна абсорбция в храносмилателната система. В резултат на това се избягва ентерохепаталният кръговрат.

Биотрансформация

Натриевият пикосулфат се превръща в активната компонента на локално действащия лаксатив (ВНРМ, бис-(*p*-хидроксифенил)-пиридил-2-метан) след бактериална трансформация в дебелото черво.

Елиминиране

След превръщане, само малки количества от ВНРМ се откриват в стената на дебелото черво и в черния дроб, които са почти напълно свързани, за да образуват неактивен ВНРМ глюкоронид. 48 часа след перорален прием на 1 mg натриев пикосулфат, 10,4% от общата доза е екскретирани в урината под формата на ВНРМ глюкоронид.

В общия случай екскрецията в урината намалява, когато се приемат по-високи дози натриев пикосулфат.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

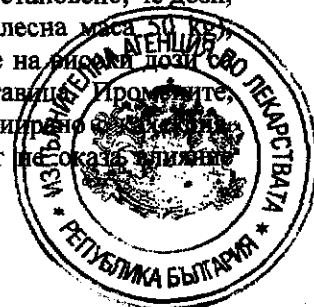
Продължителността на действие на лекарствената форма е обикновено 6-12 часа, което се определя от освобождаването на активното вещество (ВНРМ).

Не съществува пряка или обратна връзка между лаксативния ефект и плазмените нива на активната компонента.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Натриевият пикосулфат показва ниски нива на остра токсичност след приложение при лабораторни животни. Стойностите на LD₅₀ при перорално приложение са били >17 g/kg (мишки), >16 g/kg (плъхове) и > 6 g/kg (зайци), съответно. Основните признаци на токсичност при мишки и плъхове са полидипсия, пилоерекция, диария и повръщане, съответно.

При изследвания с продължителност до 6 месеца на субхроничната и хронична токсичност на натриев пикосулфат при плъхове (до 100 mg/kg) и кучета (до 1000 mg/kg) е установено, че дози, надвишаващи повече от 500 и 5000 пъти терапевтичните за хора (при телесна маса 50 kg) предизвикват диария и загуба на телесно тегло. При последващо прилагане на ниски дози наблюдавани единични случаи на атрофия на гастроинтестиналната лигавица. Промени, свързани с лечението, са предизвикани от хронично чревно дразнене, асоциирано с диария. Всички токсични странични ефекти са обратими. Натриевият пикосулфат не оказва влияние



върху сърдечната честота, кръвното налягане и дишането при животни, намиращи се в будно състояние, както и такива под анестезия.

Натриевият пикосулфат няма генотоксичен ефект при изпитвания *in vitro* и *in vivo* с бактериални клетки и клетки от бозайници. Не са налични конвенционални биологични проучвания за канцерогенност при плъхове и мишки.

Натриевият пикосулфат е изследван за наличие на тератогенен ефект (Сегмент II) при плъхове (1, 10, 1000 и 10000 mg/kg) и зайци (1, 10 и 1000 mg/kg) след перорално приложение. Токсичните по отношение на майката дози, предизвикващи диария, са били свързани с ембриотоксичност (увеличаване на ранната резорбция), без обаче да предизвикат тератогенен ефект или нежелани въздействия върху репродуктивните способности на потомството. Пероралното приложение на дози 1, 10 и 100 mg/kg при плъхове не оказва влияние върху ембрионалното развитие (Сегмент I), както и върху пре- и постнаталното развитие (Сегмент III).

В обобщение, острата и хроничната токсичност на натриевия пикосулфат е ниска, поради ниската бионаличност след перорален прием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза
Царевично нишесте
Прежелатинизирано царевично нишесте
Магнезиев стеарат
Колоиден безводен силициев диоксид.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са опаковани в блистер от PVC/PVDC/алуминий.
Всяка опаковка съдържа 20 таблетки (2 блистера с по 10 таблетки всеки) и листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът № 10,
София 1362, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2019

