

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Regulax pikosulfát kapky

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml (= 20 kapek) obsahuje: 7,5 mg natrii picosulfas monohydricum (ekv. 7,23 mg natrii picosulfas).

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok

Čirý, bezbarvý roztok, slabě hořké chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Určeno pro dospělé a děti od 4 let ke krátkodobému léčení zácpy a při stavech vyžadujících snadnou defekaci.

4.2 Dávkování a způsob podání

Jednorázově, zpravidla:

Dospělí a děti od 12 let: 14 – 27 kapek (odpovídá 5 - 10 mg natrium picosulfatu).

Děti od 4 let: 7 – 14 kapek (odpovídá 2,5 – 5 mg natrium picosulfat)

Lék je určen pro krátkodobé užívání, nejvhodnější je užití večer před spaním, aby k vyprázdnění došlo v ranních hodinách.

Účinek se dostaví zpravidla po 10 – 12 hodinách.

4.3 Kontraindikace

Regulax pikosulfát nesmí být užíván při známé přecitlivělosti na léčivou látku natrium picosulfat, na triarylmethan a nebo na další složky přípravku.

Nesmí být užíván při těžké dehydrataci, při zácpě spojené s jinými potížemi, jako jsou bolesti břicha, zvracení, horečka, neprůchodnost střev, akutní infekce v dutině břišní či nadýmání bez odchodu plynů atd.

Přípravek nesmí být podáván dětem mladším 4 let.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Přípravek mohou užívat diabetici. Při dlouhotrvající zácpě je potřeba užívání přerušit a kauzálně zjistit příčinu tohoto stavu. Rovněž podávání přípravku po delší dobu se nedoporučuje vzhledem k pravděpodobnému vzniku elektrolytické disharmonie a možnosti vzniku oblenění střeva a tím obnovení zácpy. Celkovou dobu užívání je třeba stanovovat individuálně.

4.5 Interakce s jinými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání antibiotik může potlačit účinek přípravku Regulax pikosulfát kapky. Přípravek Regulax pikosulfát kapky by mohl způsobit zvýšené vylučování draslíku stolicí. Jestliže jsou současně užívány jiné léky způsobující ztrátu draslíku, například určitá diuretika

a kortikosteroidy, může dojít k nedostatku draslíku s poruchami srdeční činnosti a svalovou ochablostí.

Může být zvýšena citlivost na určitá léčiva (srdeční glykosidy).

Při chronické zácpě je nutno klinicky předem objasnit její původ.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání během těhotenství.

Při předepisování těhotným ženám nutno postupovat opatrně.

Obdobně je třeba postupovat i při rozhodování o použití přípravku v období laktace, protože adekvátní údaje o podávání léčivé látky kojícím ženám nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Na základě farmakodynamického profilu přípravku je Regulax pikosulfát kapky řazen mezi přípravky, u nichž je možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhy strojů nepravděpodobná.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou při krátkodobém užívání obvyklé. Pokud je přesto přípravek užíván delší dobu nebo ve vyšších dávkách, může dojít ke ztrátám tekutin a solí nebo k poruchám činnosti ledvin. V takovém případě by měla být vyrovnána ztráta tekutin a elektrolytů (zejm. draslíku)

Vzácně (u 1 nebo několika z 10.000 pacientů) vznikají při krátkodobém užívání lehké bolesti břicha nebo zvýšená četnost stolice.

Velmi vzácně (u 1 nebo několika z 10.000 pacientů) může dojít k projevům přecitlivělosti.

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) dochází při dlouhodobém užívání nebo vysokých dávkách ke zvýšeným ztrátám vody, draslíku a ostatních solí, což může znamenat elektrolytický rozvrat, narušení funkce srdce, vzniku svalové slabosti, a to zvláště při současném používání diuretik a kortikosteroidů.

Delší užívání přípravku Regulax pikosulfát kapky vede ke zpomalení funkce střev.

4.9 Předávkování

a) Symtomy intoxikace

Předávkování vede k průjmu, případně až k výskytu abdominálních křečí.

b) Léčba intoxikace

Převážně symptomatická, s orientací na ustavení optimální metabolické rovnováhy vody a elektrolytů.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kód ATC: A06AB06

Laxativa

Pikosulfát sodný je laxans ze skupiny triarylmetanů, které po metabolizaci v tlustém střevě brání resorpci vody a zvyšují sekreci vody a elektrolytů. Tím se docílí řidší konzistence, zvětšení objemu stolice a povzbuzení peristaltiky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pikosulfát sodný je v tenkém střevě resorbován jen v malém množství. Po rozštěpení sulfátového esteru bakteriemi v tlustém střevě se vzniklé difenolní laxans částečně resorbuje a po konjugaci se vyloučí žlučí. Eliminace probíhá z menší části močí ve formě glukuronidu. Větší část se vyloučí stolicí jak ve formě volného difenolu, tak ve formě pikosulfátu samotného. Nejsou k dispozici žádné poznatky o hladině v plazmě a o vazbě na plazmatické bílkoviny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku.

Hodnocení mutagenního a kancerogenního potenciálu

U natrium picosulfatu nebyl zjištěn negativní vliv v prováděném genmutačním testu na bakteriích. Jiné výsledky testů mutagenity dosud nebyly předloženy. Pikosulfát sodný nevykazuje mutagenní potenciál. Dlouhodobé studie kancerogenity nejsou k dispozici.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitol 70% nekrystalizující
Propylenglykol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

- Neuplatňuje se –

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v neporušeném obalu je 5 let.
Po prvním otevření obalu 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla.
PE kapátko
PP uzávěr, krabička
Velikost balení: 10 ml, 20 ml, 50 ml.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Přípravek určen k perorálnímu podání.
Veškerý nepoužitelný přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Výdej léčivého přípravku je možný bez lékařského předpisu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
D-53783 Eitorf
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/840/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.12. 1999 / 8.11. 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

26.8.2009