

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FENOLAX

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.

Pomocné látky: laktóza, sacharóza, azobarvivo Ponceau 4R

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tablety.

Kulaté, lesklé, sytě růžové enterosolventní tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

- krátkodobá léčba habituální a chronické zácpy různého původu (např. u nemocných upoutaných na lůžko, habituální zácpa u starých nemocných, zácpa po změně diety);
- příprava na operace a diagnostické výkony (např. rektoskopii, rtg vyšetření břišní dutiny, cholecystektomii, rtg vyšetření lumbosakrálního segmentu páteře) a další stavy, které vyžadují podporu defekace.

Přípravek je určen dospělým a dětem od 4 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání.

Děti ve věku od 4 do 10 let s chronickou zácpou musí být léčeny pouze pod dohledem lékaře. Přípravek Fenolax se nesmí podávat dětem mladším 4 let.

*Krátkodobá léčba zácpy:*

##### Dospělí a děti od 10 let

1 – 2 enterosolventní tablety (tj. 5 - 10 mg bisacodylu) 1krát denně před spaním.

##### Děti od 4 do 10 let

1 enterosolventní tableta (1 mg bisacodylu) 1krát denně před spaním.

*Příprava před operacemi a diagnostickými výkony:*

Před operací nebo diagnostickým výkonem je nutné podávat Fenolax pod lékařským dohledem.

##### Dospělí a děti od 10 let

2 enterosolventní tablety (tj. 10 mg bisacodylu) ráno, 2 enterosolventní tablety (tj. 10 mg bisacodylu) večer před výkonem. Ráno před výkonem se doporučuje podat laxativum s okamžitým účinkem.

## Děti od 4 do 10 let

1 enterosolventní tableta (tj. 5 mg bisacodylu) večer před výkonem. Ráno před výkonem se doporučuje podat laxativum s okamžitým účinkem.

Enterosolventní tablety se nesmějí kousat ani drtit a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

Tablety se nesmějí se zapíjet mlékem.

### **4.3 Kontraindikace**

- hypersenzitivita na léčivou látku bisakodyl nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku;
- střevní obstrukce;
- náhlá příhoda břicha s nutností chirurgického výkonu (včetně zánětu slepého střeva);
- akutní zánětlivé střevní onemocnění;
- těžká abdominální bolest spojená s nauzeou a zvracením, které mohou být příznakem závažnějšího onemocnění;
- zanícené hemoroidy;
- závažná dehydratace;
- věk do 4 let.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Dlouhodobé užívání přípravku může zhoršit zácpu, resp. vyvolat návyk na laxativa. Může rovněž vyvolat poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů (hypokalémii). Proto se nedoporučuje užívat přípravek déle než 7 dní. Přípravek by neměl být užíván dlouhodobě bez zjištění příčin chronické zácpy.

U pacientů, kteří užívali bisakodyl, byly hlášeny závratě a/nebo synkopy. Není však známo, zda šlo o synkopy spojené s defekací (nebo synkopy způsobené tlakem při stolici), nebo šlo o vazovagální odpověď na bolesti břicha, které mohly mít vztah k zácpě, která vedla k užití projímadla.

Při užívání přípravku je nutné zvýšit příjem tekutin.

Tablety se nesmějí drtit nebo žvýkat, aby nedošlo k porušení obalu tablety a tím k podráždění žaludku.

Jedna tableta přípravku Fenolax obsahuje 55 mg laktózy. Obal tablety obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, Lappovým nedostatkem laktázy nebo malabsopcí glukózy a galaktózy nesmějí tento přípravek užívat. Přípravek obsahuje azobarvivo Ponceau 4R, které může způsobit alergickou reakci. Alergická reakce je častější u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Požití mléka nebo užití antacid či H<sub>2</sub>-antihistaminik (cimetidin, ranitidin, nizatidin nebo famotidin) do jedné hodiny od užití bisacodylu může urychlit rozpuštění enterosolventní tablety a vést k podráždění žaludku nebo dvanáctníku. Proto se musí mezi užitím přípravku Fenolax a antacida, H<sub>2</sub>-antihistaminika nebo požitím mléka dodržet interval alespoň jedné hodiny.

Při užití vysokých dávek (vyšších než jsou dávky doporučené) může bisakodyl zvyšovat účinnost srdečních glykosidů (vyvoláním deficitu kalia) a kaliuretický účinek diuretik a glukokortikoidů.

### **4.6 Těhotenství a kojení**

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známé. Proto by se přípravek Fenolax neměl užívat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Není jednoznačně známo, zda bisakodyl přestupuje do mateřského mléka. Proto se užívání v období kojení nedoporučuje.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Fenolax nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů. Pro určení četnosti výskytu nejsou k dispozici dostatečné údaje z klinických studií.

##### *Gastrointestinální poruchy:*

Abdominální křeče, bolesti břicha, nauzea, zvracení. Dlouhodobé užívání přípravku může vyvolat průjmy se ztrátami vody a elektrolytů (hlavně kalia) nebo naopak zácpu zhoršit, resp. vyvolat návyk na laxativa (viz bod 4.4.).

##### *Poruchy imunitního systému:*

Hypersenzitivní reakce, anafylaktoidní reakce

##### *Poruchy nervového systému:*

Slabost, mdloby v důsledku průjmů při dlouhodobém užívání. U starších nemocných může při opakovaném podávání dojít k poruchám koordinace pohybů, ortostatické hypotenzi.

##### *Srdeční poruchy:*

Poruchy srdeční činnosti při dlouhodobém užívání.

##### *Poruchy metabolismu a výživy:*

Nechutenství, ubývání na váze při dlouhodobém užívání.

##### *Vyšetření:*

Může se vyskytnout albuminurie, hematurie

#### **4.9 Předávkování**

##### *Příznaky:*

Akutní gastroenteritida, průjem včetně krvavého průjmu, hematurie, oligurie, anurie, ztráta vody a elektrolytů se všemi důsledky. U těhotných žen hrozí při předávkování nebezpečí spontánního potratu.

##### *Léčba předávkování:*

Krátce po podání lze vyvolat zvracení a zvážit výplach žaludku adsorpčním uhlím. Podávají se i látky s protektivním účinkem na sliznici GIT. Dále se provádí symptomatická léčba se zvláštní pozorností zaměřenou na udržení rovnováhy vody a elektrolytů.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Laxativa, ATC kód: A06AB02

Bisakodyl je lokálně působící projímadlo ze skupiny derivátů difenylmethanu. Stimuluje senzorická zakončení nervových pletení v mukóze a submukóze střeva, čímž urychluje a zesiluje peristaltiku tlustého střeva a podporuje zadržování vody a následně elektrolytů v lumen tlustého střeva.

Následkem je stimulace defekace, zkrácení doby střevní pasáže a změkčení stolice. K vyprázdnění střev dochází za 6 – 12 hodin po užití enterosolventních tablet. Bisakodyl nedráždí sliznici střeva a nevyvolává překrvení dělohy.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Bisakodyl je transformován působením enzymů střevní sliznice na lokálně působící sloučeninu s projímavým účinkem bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM). Ta se může vstřebat, pak je

konjugována a cirkuluje v krevním řečišti v neaktivní formě (zejména ve formě glukuronidu) a poté je vylučována močí a žlučí. Většina BHPM se vylučuje přímo stolicí.

Enterosolventní tablety přípravku Fenolax jsou odolné vůči sekretům žaludku a tenkého střeva, což umožňuje uvolnění léku zejména v tlustém střevě, tedy v požadovaném místě působení. Bisakodyl je pak hydrolyzován na účinnou složku (BHMP), která je lokálně účinná bez absorpce. V důsledku toho je nástup účinku za 6-12 hodin.

Průměrné vylučování močí je nízké (v rozmezí 3-17%)

Systémově dostupné metabolity v krvi a moči jsou přítomny ve formě glukuronidů. Neexistuje žádný vztah mezi projímavým účinkem bisakodylu a koncentrací jeho metabolitů v krvi a plazmě.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Vliv na fertilitu

Ve studiích na potkanech v dávkách menších než je 70násobek doporučené dávky pro člověka nebyl odhalen žádný nežádoucí vliv bisakodylu na fertilitu a/nebo plod. U dávek vyšších než je 70násobek doporučené dávky pro člověka se však projevilo nižší přežití mláďat.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety: bramborový škrob, laktóza, magnézium-stearát, želatina, mastek

Obal: šelak, celacefát, polysorbát 20, arabská klovatina, mastek, sacharóza, Ponceau 4R (E124)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu a krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

AL/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 30 enterosolventních tablet

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

Ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

61/131/72-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

17. 7. 1972/12.8.2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

12.1.2011