

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

REGULAX pikosulfát kostky 10mg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 lisovaná pastilka (kostka) obsahuje: natrii picosulfas 10,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lisované pastilky

Hnědá lisovaná kostka s ovocnou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Ke krátkodobému užití při zácpě, případně při stavech, které vyžadují snadnou defekaci.

4.2. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kostku nelze přesně dělit, proto může být přípravek určen pouze dospělým vzhledem k obsahu léčivé látky.

Dospělí užívají večer 1 dobře rozkousanou kostku (odpovídá 10 mg natrium picosulfatu).

Za normálních podmínek nastane vyprázdnovací efekt zpravidla po 10 – 12 hodinách.

Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užití.

4.3. KONTRAINDIKACE

Regulax pikosulfát kostky nesmí být užíván při ileu, náhlých příhodách břišních (apendicitida, pankreatitida, colitis ulcerosa), CROHNOVĚ chorobě, při těžších dehydratacích (spojených se ztrátou solí, při rozvratu vodního nebo elektrolytického režimu).

Neužívat rovněž při přecitlivělosti na léčivou látku nebo jiné triarylmethany, jakož i na ostatní složky přípravku.

Regulax pikosulfat kostky nelze užívat při akutních zánětlivých onemocněních gastrointestinálního traktu.

V období těhotenství a kojení nesmí být přípravek užíván.

4. 4. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Vzhledem k obsahu léčivé látky je přípravek určen pouze pro dospělé pacienty.

Zdravotní riziko může vzniknout i u dospělých pacientů, protože vyplývá z možnosti vyvolání intolerance k fruktóze nebo při glukózo-galaktózo-maloabsorpci nebo při sacharózo-izomaltozním nedostatku. Tito pacienti mohou Regulax pikosulfát kostky užívat pouze na doporučení lékaře!

U těhotných a kojících žen je podávání přípravku možné pouze po pečlivém zvážení rizika a pod lékařskou kontrolou.

Delší užívání projímadel povzbuzujících střevní peristaltiku může způsobit ochablost střev a zhoršení stavu zácpy. Regulax by měl být používán jen tehdy, když se nepodařilo dosáhnout požadovaného účinku změnou stravovacího režimu, složením potravy (zvýšením podílu balastních látek, zejména vláknin a jejich zdrojů, dostatečným přívodem tekutin apod.), zintenzivněním tělesného pohybu, změnou životního stylu, příp. použitím projímadel s osmotickým účinkem apod.

U chronické zácpy je nutné diferenciatně-diagnostické objasnění její příčiny ještě před aplikací přípravku.

Přípravek obsahuje sacharózu. Při dodržení dávkování je při každém použití příjem max. 0,8 g sacharózy.

4. 5. INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Regulax pikosulfát kostky může zvyšovat ztráty vápníku, vyvolané jinými léčivy (např. diuretiky). Protože natrium picosulfát může ovlivnit metabolismus prostřednictvím střevní mikroflóry, může dojít ke snížení účinnosti současně užívaných antibiotik nebo se může snížit jeho vlastní efekt. Zejména při dlouhodobém užívání přípravku nebo při jeho zneužití může dojít v důsledku hypokalemie k zesílení účinku srdečních glykosidů a ovlivnění účinků antiarytmik. Zvyšuje se účinek současně podávaných kortikosteroidů, diuretik atd.

4. 6. TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ

Přípravek není určen pro těhotné a kojící ženy.

4. 7. ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE

Neovlivňuje.

4. 8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Regulax pikosulfát kostky jsou určeny ke krátkodobému užívání.

Mohou se vyskytnout:

Gastrointestinální poruchy

Vzácně (1 z 1.000 – 10.000 případů): nadýmání, lehké bolesti břicha, zvýšená frekvence stolice.

Celkové a jiné nezařazené poruchy:

Velmi vzácně (méně než 1 z 10.000 případů) se mohou vyskytnout místní přecitlivělostní reakce.

Při dlouhodobějším užívání Regulax pikosulfátu kostek se zvyšuje riziko vzniku obstipace. Proto by měl být přípravek užíván pouze krátkodobě.

Při dlouhodobém nebo nadměrném užívání se může vyskytnout snížení hladiny elektrolytů, zejména draslíku a jiných solí v krvi (hypokalemie), narušení normální činnosti srdce, která může vést ke svalové slabosti (zvláště při současném užívání diuretik a steroidů nadledvinek).

4. 9. PŘEDÁVKOVÁNÍ

Při předávkování se může vyskytnout diarrhea a břišní křeče. Terapie se řídí vzniklými symptomy. Je na místě zvážit opatření k vyrovnání vodní bilance organismu k náhradě ztrát elektrolytů. Specifická léčba není známa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC kód: A06AB08

5. 1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Laxativum

Natrium picosulfat je laxativum ze skupiny triarylmethanu, které po metabolických pochodech ve střevech potlačuje resorpci vody a zvyšuje sekreci vody a elektrolytů. Z toho vyplývá efekt ztráty pevné konzistence stolice a zvětšení jejího objemu, a tím navození reflektorické defekace zvýšenou náplní střeva, jakož i motility střeva, která je ovlivněna potlačením stacionárních a zvýšením propulzivních kontrakcí.

5. 2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie nebyly dosud ukončeny. Na základě současných údajů je však možné předpokládat, že dochází k resorpci v menší míře již v tenkém střevě, kde vlivem enzymů střevních bakterií vznikají štěpné produkty, které jsou redukovány na laxativně účinné metabolity (vzniká difenolický laxans, částečně resorbovaný a po konjugaci biliárně secernovaný). Menší množství se vylučuje také ve formě glukuronidu. Větší část přechází do stolice nejen ve formě volných difenolů, ale také jako čistý pikosulfát.

Nejsou k dispozici žádné poznatky o hladině v plasmě a o vazbě na plasmatické bílkoviny.

5. 3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Mutagenní a onkogenní potenciál

Natrium picosulfat byl negativní v genovém mutačním testu na bakteriích. Jiné výzkumy v oblasti jeho mutagenity nebyly předloženy. Rovněž výsledky experimentálních studií vlivu natrium picosulfatu na vznik tumorů nejsou známy.

Reprodukční toxicita

Zkoumáním reprodukční toxicity v pokusech in vivo na potkanech a králících nebylo prokázáno žádné teratogenní působení až do dávky 100mg / kg / den. Při těchto dávkách byl však u potkanů i králíků zaznamenán embryo – toxický efekt. Denní dávky od 10 mg / kg během fetálního vývoje a laktace ovlivnily váhu potomstva a vedly ke zvýšenému úhynu. Až do dávky 100 mg / kg / den nebyla narušena fertilita samců a samic potkanů.

Nebyly předloženy žádné poznatky u lidí s užíváním během těhotenství a kojení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Zahuštěná švestková šťáva, speciální kukuřičný škrob, propylenglykol, sacharosa s kukuřičným škrobem, ztužený tuk, mikrokrytalická celulóza, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, glycerol-monostearát, roztok citrónového aróma konc., fíkové aróma.

6.2. INKOMPATIBILITY

Neuplatňuje se.

6.3. DOBA POUŽITELNOSTI

2 roky.

6.4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, při teplotě do 30°C.

6.5. DRUH OBALU A VELIKOST BALENÍ

Kombinovaná fólie (Al/PE/silikonovaný papír), krabička.

Velikost balení: 6 lisovaných pastilek
12 lisovaných pastilek
18 lisovaných pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI PŘÍPRAVKU

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
D – 53783 EITORF, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/234/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

4.4. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

30.11.2011