

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010709
Разрешение №	67110
BG/MA/MP -	14-11-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДУЛКОЛАКС ПИКО 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор
DULCOLAX PICO 7,5 mg/ml /oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (= 15 капки) съдържа 7,5 mg натриев пикосулфат (*Sodium picosulphate*) (= 4.4'-(2-пиридил-метилеи)-дифеиол-бис(хидрогенсулфат-естер) динатриева сол).

Помощни вещества с известно действие: сорбитол (E420) 643.7 mg/ml (вижте точка 4.4)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Прилага се при констипация и при състояния, които изискват улесняване на дефекацията.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

Препоръчва се следните дозировки да се премат вечер, за да предизвикат дефекация на следващата сутрин. 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.

Перорални капки, разтвор 7,5 mg/1 ml (= 15 капки)

Възрастни:

10 -20 капки (5 - 10 mg) дневно.

Педиатрична популация

Деца над 10 години:

10 -20 капки (5 - 10 mg) дневно

Деца на възраст 4-10 години:

5 -10 капки (2,5 - 5 mg) дневно.

За деца под 4 години, препоръчителната доза е 0, 25 mg на килограм телесно тегло, дневно (1 капка ДУЛКОЛАКС ПИКО съдържа 0,5 mg натриев пикосулфат). Например при телесно тегло на детето 10 kg, препоръчителната доза е 5 капки (2,5 mg).

4.3 Противопоказания

ДУЛКОЛАКС 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 хирургически корем, съпътстван 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 някое от помощните вещества на продукта (моля, вижте "Специални предупреждения и предпазни мерки")

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както всички слабителни средства, ДУЛКОЛАКС ПИКО не трябва да се приема ежедневно или за продължителен период от време, без да се установи причината за констипация. Продължителната и прекомерна употреба може да доведе до хуморален и електролитен дисбаланс и хипокалиемия.

Има съобщения за замайване и/или прилошаване при пациенти, приемали ДУЛКОЛАКС ПИКО. 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.

Има съобщения за неправилна употреба на лекарствения продукт, особено при пациенти с хранителни разстройства, които използват продукта за отслабване. Този продукт, както и останалите стимулиращи лаксативи, не спомагат за загуба на телесно тегло. В допълнение, пациентите са получавали с по-висока честота нежелани реакции като диария, коремна болка и хипокалиемия. Пациенти с риск от неправилна употреба трябва да бъдат съветвани, че продукта не е подходящ за отслабване.

Деца не трябва да приемат ДУЛКОЛАКС ПИКО без съвет от лекар.

Сорбитол

Това лекарство съдържа 643.7 mg/ml сорбитол, което е еквивалентно на 43 mg/капка.

1 ml капки съдържа 0,45 g сорбитол, което съответства на 0,6 g сорбитол в максималната позволена дневна доза при лечение на възрастни и деца над 10 години. Сорбитолът е източник на фруктоза. Пациентите с наследствена непоносимост (HFI) към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 1 ml, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При приемане на твърде високи дози ДУЛКОЛАКС ПИКО, едновременната употреба и на диуретици или адреностероиди може да засили риска от електролитен дисбаланс.

Електролитният дисбаланс може да предизвика повишена чувствителност към сърдечни глюкозиди.

Едновременното приложение на антибиотици може да намали слабителното действие на ДУЛКОЛАКС ПИКО.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Не са налични задоволителни и достатъчно добре контролирани изпитвания при бременни. Въз основа на досегашният 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 ДУЛКОЛАКС ПИКО трябва да се приема само след съвет от лекар.

Кърмене

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

Затова, ДУЛКОЛАКС ПИКО може да се използва по време на кърмене.

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 бъдат 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 $\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$;

много 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 със 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, като ангиоедем, лекарствено изтриване; 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 на

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

При приемане на високи дози могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), коремни спазми 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.

ДУЛКОЛАКС ПИКО, както и другите слабителни средства, при системно предозиране предизвикват хронична диария, болки в корема, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм и камъни в бъбреците. Във връзка с хроничната злоупотреба на слабителни средства 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 ДУЛКОЛАКС 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 ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: контактни слабителни средства, АТС код: A06AB08

Активното вещество на ДУЛКОЛАКС ПИКО – натриев пикосулфат, е локално действащо слабително средство от триарилметановата група, която, след бактериална трансформация в дебелото черво, стимулира лигавицата на дебелото черво, предизвиквайки перисталтика, която, от своя страна, води до акумулиране на вода и електролити в чревния лумен. Като резултат се стимулира дефекацията, намалява се времето на престой и се омекотяват изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, натриев пикосулфат стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване 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.

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 ентерохепаталния кръговрат.

Биотрансформация

Натриевият пикосулфат се превръща в активната компонента на слабителното средство (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 пикосилфат, 10,4 % от общата доза е екскретирана 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 слабителния ефект и плазмените нива на активната компонента.

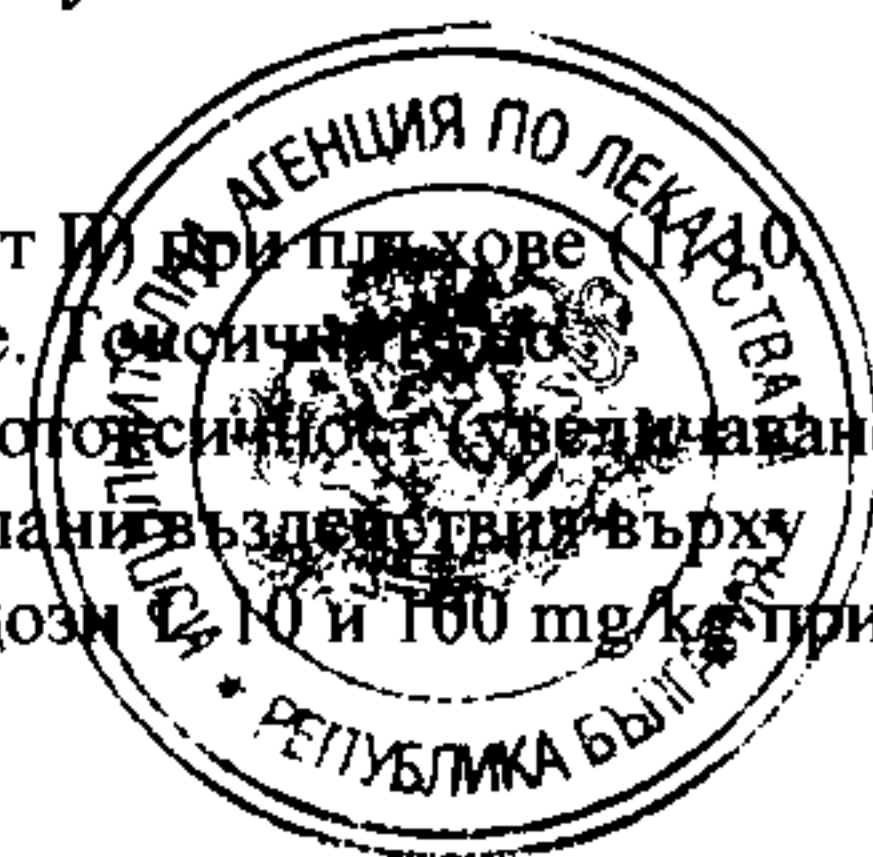
5.3 Предклинични данни за безопасност

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 високи дози са наблюдавани единични случаи на атрофия на гастроинтестиналната лигавица. Промените, свързани с лечението, са предизвикани от хронично чревно дразнене, асоциирано с кахексия. 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 карциногенност при плъхове и мишки.

Натриевият пикосулфат е изследван за наличие на тератогенен ефект (Сегмент II) при плъхове (1000 и 10000 mg/kg) и зайци (1, 10 и 1000 mg/kg), след перорално приложение. Токсични ефекти в отношение на майката дози, предизвикващи диария са били свързани с ембриотоксичност (свръщане 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

Натриев бензоат, сорбитол (E420), натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца. Да не се използва след датата, означена върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Полиетиленова бутилка, капкомер и капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010709

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

Дата на първо разрешаване за употреба: 20.06.2001

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 02.02.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024

