

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2018040/41
Разрешение №	BG/MA/MP-71658-9
Одобрение №	15-06-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пикопил 5 mg таблетки
Picopil 5 mg tablets

Пикопил 7,5 mg таблетки
Picopil 7,5 mg tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Пикопил 5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа: натриев пикосулфат монохидрат (*sodium picosulfate monohydrate*) еквивалентен на 5 mg натриев пикосулфат безводен (*sodium picosulfate anhydrous*)
Помощно вещество с известно действие: 1 таблетка съдържа 97 mg лактоза.

Пикопил 7,5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа: натриев пикосулфат монохидрат (*sodium picosulfate monohydrate*) еквивалентен на 7,5 mg натриев пикосулфат безводен (*sodium picosulfate anhydrous*)
Помощно вещество с известно действие: 1 таблетка съдържа 145,5 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Пикопил 5 mg таблетки

Бели до почти бели кръгли, плоски, таблетки със скосени ръбове и делителна черта, с диаметър 7,5 mm и височина 2,4 mm.
Таблетката може да се раздели на две равни дози.

Пикопил 7,5 mg таблетки

Бели до почти бели кръгли, плоски, таблетки със скосени ръбове и делителна черта, с диаметър 8 mm и височина 2,4 mm.
Таблетката може да се раздели на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткотрайно облекчаване на продължителна или повтаряща се констипация.
Пикопил е показан при възрастни и деца на възраст над 4 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

5-7,5 mg (съответстващи на 1 – 1,5 таблетка Пикопил 5 mg или 1 таблетка Пикопил 7,5 mg)
погълнати вечер преди лягане.

Дозата може да се титрира индивидуално. След възстановяване на редовното изхождане, дозата трябва да се намали и обикновено може да се прекрати.

Педиатрична популация



Деца на и над 10 години

5-7,5 mg (съответстващи на 1 – 1,5 таблетка Пикопил 5 mg или 1 таблетка Пикопил 7,5 mg) погълнати вечер преди лягане.

Деца от 4 до под 10 години

2,5 – 5 mg (съответстваща на ½ - 1 таблетка Пикопил 5 mg) погълнати вечер преди лягане.

Пикопил 5 mg таблетки не трябва да се използва при деца на възраст под 4 години. Пикопил 7,5 mg таблетки не трябва да се използва при деца на възраст под 10 години.

Безопасността и ефикасността на Пикопил при деца на възраст под 4 години не са установени. Няма налични данни.

Начин на приложение

Таблетката трябва да се глътне с подходяща течност.

Както всички дразнещи червата лекарства, по принцип Пикопил не трябва да се приема по-дълго от три последователни дни.

Поддържането на адекватен прием на течности по време на лечението е от съществено значение, особено при по-младите пациенти и при пациентите в напреднала възраст, които са по-чувствителни към ефектите на дехидратация.

4.3 Противопоказания

Пикопил е противопоказан при пациенти с:

- Известна свръхчувствителност към натриев пикосулфат, други триарилметани или към някой от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Силно болезнен корем и/или остър хирургически корем, придружен с повишена температура (напр. апендицит), потенциално свързани с гадене и повръщане.
- Остри възпалителни заболявания на червата.
- Чревна непроходимост (напр. илеус)
- Силно обезводняване.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната и прекомерна употреба може да доведе до електролитен дисбаланс и хипокалиемия, дехидратация или диария.

Има съобщения за замайване и/или прилошаване при пациенти, приемали натриев пикосулфат. Наличните данни 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.

Както всички слабителни средства, Пикопил не трябва да се приема ежедневно или за продължителен период от време, без да се установи причината за констипацията.

Деца не трябва да приемат Пикопил без съвет от лекар.

Употребата може да се прекрати, ако след прилагане червата не се изправят.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени нарушения на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на диуретици или адрено-кортикостероиди може да увеличи риска от електролитен дисбаланс, ако се приемат прекомерни дози от Пикопил.

Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни глюкозиди.

Едновременният прием с антибиотици може да намали лаксативното действие Пикопил.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са налични клинични данни за употреба на натриев пикосулфат по време на бременност.

Проучванията за репродуктивност, проведени при животни с натриев пикосулфат, не разкриват доказателства за тератогенен потенциал. Въпреки това при високи дози се наблюдава ембриофетална токсичност при плъхове и зайци (вж. точка 5.3).

По тази причина Пикосалакс не трябва да се приема по време на бременност, докато очакваната полза се оцени над възможния риск и само по лекарска препоръка.

Кърмене

Клиничните данни показват, че нито активната част на натриевия пикосулфат (ВНРМ или bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane), нито неговите глюкурониди се екскретират в млякото на здрави кърмещи майки. Въпреки това, както и при други лекарства, Пикопил 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.

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 замаяване 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 често >1/10;

често >1/100, <1/10;

нечесто >1/1,000, <1/100;

редки >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

Нечести: свръхчувствителност, включително ангиоедем

Нарушения на нервната система

Нечести: замаяване[#], синкоп^{**}



Стомашно-чревни нарушения

Много чести: диария

Чести: коремни спазми, коремна болка, стомашен дискомфорт

Нечести: повръщане, гадене

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Нечести: кожни реакции* като 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.

Замайване и синкоп, проявяващи се след прием на натриев пикосулфат изглежда са съвместими със вазовагален отговор (напр. коремни спазми, дефекация).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лека продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полз 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: Ако се приемат високи дози, могат да се появят диария, коремни спазми и клинично значима загуба на течности, калий и други електролити.

Освен това са докладвани и случаи на исхемия на мукозата на дебелото черво, които се свързват с дози натриев пикосулфат, значително надхвърлящи препоръчителните за рутинно лечение на констипация.

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

Лечение:

В рамките на кратък период след поглъщането трябва да се минимизира или предотврати абсорбирането, като се предизвика повръщане или чрез стомашна промивка. Може да е необходимо да се приемат течности или да се предприеме корекция на електролитния дисбаланс. Това е особено важно при хора в напреднала възраст и при малки деца.

Приемането на антиспазмолитици може да бъде от полза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лаксативи; Контактни лаксативи



АТС код: A06AB08

Активната съставка на Пикопил, натриев пикосулфат, е локално действащ лаксатив от триарилметановата група, която след бактериално разграждане в дебелото черво, има двойно действие, като стимулира мукозата както на дебелото черво, така и на ректума. Стимулирането на мукозата на дебелото черво предизвиква перисталтика на колона, като се засилва натрупването на вода и съответно на електролити в лумена на дебелото черво. Като резултат се стимулира дефекацията, намалява се времето на преминаване и се омекотят 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. Така се избягва ентерохепаталния кръговрат.

Биотрансформация

Активната лаксативна съставка bis-[p-hydraxyphenyl>pyridy 1-2-methane (ВНРМ) се образува 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. След перорален прием на 10 mg натриев пикосулфат, 10, 4% от общата доза се екскретира в урината под формата на ВНРМ глюкоронид. В общия случай, екскрецията в урината намалява, когато се приемат по-високи дози.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Предвид фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на лекарствената форма, продължителността на действие е 6-12 часа след прием. Това се определя от освобождаването на активното вещество (ВНРМ). Не съществува пряка или обратна връзка между слабителния ефект и плазмените нива на активното вещество.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Публикуваните данни при животни не показват специфични опасности за хората по отношение на нежелани лекарствени ефекти и токсичност след повтарящи се дози. Проучвания *in vitro* и *in vivo* не демонстрират генотоксичен потенциал. Не са провеждани изследвания за карценогенност при животни.

Изследвания за репродуктивна токсичност при плъхове и зайци не разкриват тератогенен потенциал след перорални дози от натриев пикосулфат съответно до 10 000 и 1000 mg/kg/дневно. Ембриофетална токсичност е очевидна при плъхове и зайци при 1000 mg/kg/дневно, като се проявява като ниско тегло на фетуса и увеличение на резорбирането при зайци. При плъхове дневни дози от 10 mg/kg и 100 mg/kg през време на късната бременност (развитие на фетуса) и кърменето са намалили наддаването на тегло в потомството. При дози от 100 mg/kg при раждането е имало и увеличен брой мъртвородени. Фертилността на мъжки и женски плъхове не е била засегната от перорални дози натриев пикосулфат до 100 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, Царевично нишесте, прежелатинизирано, Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат (E572)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

24 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Таблетките са опаковани в безцветни PVC /алуминий блистери с по 10 и 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фармак България ООД
ул. «Планинско цвете» №26.
София 1225,
България

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

