

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Regulax pikosulfát 7,23 mg/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku (= 20 kapek) obsahuje natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg (odpovídá natrii picosulfas 7,23 mg).

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden ml roztoku obsahuje 456 mg sorbitolu a 200 mg propylenglykolu.

Úplný seznam pomocných látek 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, dospívající a děti od 4 let ke krátkodobé léčbě zácpy a při stavech vyžadujících snadnou defekaci.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jednorázově, zpravidla:

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

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

Způsob podání

Léčivý přípravek je určen pouze ke krátkodobému 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

- Hypersenzitivita na léčivou látku, jiné triarylmetany nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Onemocnění doprovázená poruchami vodní a elektrolytové rovnováhy (např. těžká dehydratace)
- Zácpa spojená s jinými potížemi, jako jsou silné bolesti břicha, zvracení, horečka, neprůchodnost střev, akutní infekce v dutině břišní či nadýmání bez odchodu plynů atd.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při chronické zácpě je potřebné diferenciatně diagnostické objasnění jejich příčin. Dlouhodobé a nadměrné užívání přípravku Regulax pikosulfát může vést k poruchám vodní a elektrolytové rovnováhy a k hypokalemii.

Použití přípravku se doporučuje jen v případech, kdy žádoucího efektu nebylo dosaženo úpravou životosprávy (zvýšením podílu vlákniny nebo zvýšením příjmu tekutin) ani změnou životního stylu pacienta (např. zvýšením pohybové aktivity).

Přípravek není určen pro podávání dětem mladším 4 let.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 27 kapkách (maximální dávka), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 615,6 mg sorbitolu v maximální dávce 27 kapek. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 270 mg propylenglykolu v maximální dávce 27 kapek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání antibiotik může potlačit účinek přípravku Regulax pikosulfát .

Přípravek Regulax pikosulfát by mohl způsobit zvýšené vylučování draslíku stolicí. Jestliže jsou současně užívány jiné léky způsobující ztrátu draslíku, například určitá diuretika a kortikosteroidy, může dojít ke snížení hladiny draslíku s poruchami srdeční činnosti a svalovou ochablostí. Může být zvýšena citlivost na určitá léčiva (srdeční glykosidy).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání během těhotenství.

Při předepisování těhotným ženám nutno postupovat opatrně.

Kojení

Klinická data ukazují, že ani aktivní metabolit bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPPM) ani jeho glukuronid nepřechází do mateřského mléka. Regulax pikosulfát může být užíván v období kojení.

Fertilita

Studie u lidí nebyly provedeny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Regulax pikosulfát je určen ke krátkodobému užívání. Pokud je přesto přípravek užíván delší dobu nebo ve vyšších dávkách, může dojít ke ztrátám tekutin a solí nebo k poruchám činnosti ledvin.

Při uvádění četnosti výskytu nežádoucích účinků jsou stanoveny následující kategorie:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$)

Velmi vzácné ($<1/10000$)

Není známo (četnost výskytu na základě dostupných dat nelze odhadnout)

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: při krátkodobém užívání lehké bolesti břicha nebo zvýšená četnost stolice

Velmi často: 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 vede ke zpomalení funkce střev.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

a) Symptomy 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

Farmakoterapeutická skupina: kontaktní laxativa

ATC kód: A06AB08

Pikosulfát sodný je laxans ze skupiny triatylmetanů, které po metabolizaci v tlustém střevě brání resorpci vody a zvyšuje 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 difenolické laxans částečně resorbují 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

Hodnocení mutagenního a kancerogenního potenciálu

U natrium- pikosulfátu 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

Tekutý nekystalizující sorbitol 70%
Propylenglykol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.
Po prvním otevření obalu 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla s kapacím PE zařízením, PP uzávěr, krabička.
Velikost balení: 10 ml, 20 ml, 50 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitelný přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstrasse 2
53783 Eitorf
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/840/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.12.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 03.02.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 1. 2021