

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FENOLAX 5 mg enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy (55,0 mg v tabletě), sacharóza (68,95 mg v tabletě), azobarvivo Ponceau 4R (0,04 mg v tabletě).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tableta.

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

Dávkování

Děti ve věku do 10 let s chronickou zácpou musí být léčeny pouze pod dohledem lékaře.

Přípravek Fenolax není určen pro děti mladší 4 let.

Krátkodobá léčba zácpy:

Dospělí, dospívající a děti od 10 let

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

Děti od 4 do 10 let

1 enterosolventní tableta (5 mg bisakodylu) 1krát denně před spaním.

Doporučuje se užít tablety večer před spaním, aby následující den ráno došlo k vyprázdnění.

U dětí ve věku od 2 do 4 let je možné užít bisakodyl ve formě čípků.

Příprava před operacemi a diagnostickými výkony:

Před operací nebo diagnostickým výkonem a při stavech vyžadujících podporu defekace je nutné podávat Fenolax pod lékařským dohledem.

K dosažení úplného vyprázdnění střeva se doporučuje:

Dospělí, dospívající a děti od 10 let

Jeden den před výkonem se užijí 2 enterosolventní tablety (tj. 10 mg bisakodylu) ráno a 2 enterosolventní tablety (tj. 10 mg bisakodylu) večer. Následující den ráno se před výkonem doporučuje podat laxativum s okamžitým účinkem.

Děti od 4 do 10 let

Jeden den před výkonem se večer užije 1 enterosolventní tableta (tj. 5 mg bisakodylu). Následující den ráno se před výkonem doporučuje podat laxativum s okamžitým účinkem.

Způsob podání:

Perorální podání.

Enterosolventní tablety se polykají vcelku, 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 nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- ileus;
- střevní obstrukce;
- náhlá příhoda břicha s nutností chirurgického výkonu (včetně zánětu slepého střeva);
- akutní zánětlivé střevní onemocnění;
- silná abdominální bolest spojená s nauzeou a zvracením, které mohou být příznakem závažného onemocnění;
- zanícené hemoroidy;
- závažná dehydratace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako všechna laxativa se Fenolax nemá být užívat každodenně nebo po delší dobu bez zjištění příčiny chronické zácpy.

Dlouhodobé užívání přípravku může zhoršit zácpu, resp. vyvolat návyk na laxativa. Dlouhodobé užívání může rovněž vyvolat poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů (hypokalémii). Proto se nedoporučuje užívat přípravek déle než 7 dní.

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 v souvislosti se zácpou. Nemuselo tedy nutně jít o spojitost s podáváním samotného přípravku Fenolax.

Ztráty tekutin stěvem mohou přispívat k dehydrataci. K příznakům dehydratace patří žízeň a oligurie. U pacientů trpících ztrátou tekutin, kde dehydratace může být nebezpečná (například při renální insuficienci, u starších pacientů), je nutno podávání přípravku Fenolax přerušit a jeho opakované podávání zahájit jen pod lékařským dohledem.

Při užívání přípravku je nutné zvýšit příjem tekutin.

Děti by měly užívat Fenolax pouze pod dohledem lékaře.

Enterosolventní 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.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Potah tablety obsahuje sacharózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje azobarvivo Ponceau 4R.

Azobarviva mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Požití mléka nebo užití antacid či H₂-antihistaminik (cimetidin, ranitidin, nizatidin nebo famotidin) do jedné hodiny od užití bisakodylu může urychlit rozpuštění enterosolventní tablety a vést k podráždění žaludku nebo dvanáctníku. Proto se musí mezi užitím přípravku Fenolax a antacida, H₂-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 kortikosteroidů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Studie na zvířatech, v dávkách několikanásobně převyšujících doporučené dávky pro člověka, 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.

Klinické údaje ukazují, že ani účinná složka bisakodylu – BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methan) ani jeho glukuronidy nejsou vylučovány do mléka zdravých kojících žen. Přípravek Fenolax tedy lze během kojení užívat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

Nicméně pacienti by měli být poučeni, že vzhledem k vasovagální odpovědi (např. abdominální spasmus) se může objevit závrať a/nebo synkopa. Pokud se objeví křeče břicha, pacienti se musí vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

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 průjemy 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, anafylaktické 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

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

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:

Krátko po podání lze vyvolat zvracení a zvážít 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: Kontaktní 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

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, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, želatina, mastek
Potah: šelak, celacefát, polysorbát 20, arabská klovatina, mastek, sacharóza, Ponceau 4R (E124), směs bílého a karnaubského vosku

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a obsah 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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

61/131/72-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 7. 1972

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 7. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 2. 2022