

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gallax, 7,5 mg/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml (= 15 kapek) roztoku obsahuje natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: sorbitol 70% nekystalizující 655 mg v 1 ml roztoku.
Sodík < 1 mmol a natrium-benzoát 2 mg v 1 ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok
Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Gallax je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let v případech akutní funkční zácpy a k občasnému použití pro usnadnění vyprázdnění při chronické zácpě.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání

Následující dávky se doporučuje podat večer před spaním, k vyprázdnění dochází zpravidla následující den ráno. Doporučuje se začít s nejnižší dávkou. Dávka může být upravena až do maximální doporučené dávky pro navození pravidelné stolice. Maximální doporučená denní dávka nemá být překročena.

Dospělí: 10 – 20 kapek (5 – 10 mg) denně

Pediatrická populace

Děti nad 10 let a dospívající: 10 – 20 kapek (5 – 10 mg) denně

Děti ve věku 4 – 10 let: 5 - 10 kapek (2,5 – 5 mg) denně

Gallax lze pravidelně, při každodenním podávání, užívat (nebo podávat dětem) po dobu maximálně dvou týdnů, a to jak po konzultaci, tak i bez konzultace s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Gallax je kontraindikován u pacientů:

- s hypersenzitivitou na pikosulfát sodný nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- se střevní neprůchodností nebo střevní obstrukcí.
- se silnou bolestí břicha a/nebo horečnatými akutními břišními příhodami (např. při appendicitis) spojenými s nauzeou a zvracením.
- v akutní fázi zánětlivých střevních onemocnění (např. ulcerózní kolitida).
- se závažnou dehydratací.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u jiných laxativ není doporučeno podávat Gallax každodenně nebo po delší dobu, bez zjištění příčiny zácpy. Dlouhodobé podávání vyšších dávek může vyvolat poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů a hypokalemii.

U pacientů, kteří užívali přípravek Gallax byly popsány závratě a/nebo mdloby. Podrobnosti, které jsou dostupné k těmto případům, naznačují, že tyto účinky mohou souviset s mdlobou při defekaci (nebo s mdlobou související s namáháním při stolici) nebo s vazovagální reakcí na bolest břicha při zácpě. Nemusí nutně souviset s podáním samotného pikosulfátu sodného.

Děti by neměly užívat přípravek Gallax bez doporučení lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 450 mg sorbitolu v 1ml roztoku, což odpovídá 600 mg sorbitolu v maximální doporučené denní dávce k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 10 let. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek. 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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při podávání zvýšených dávek přípravku Gallax v kombinaci s diuretiky nebo kortikosteroidy se může zvyšovat riziko vzniku elektrolytové nerovnováhy. Porušená elektrolytová rovnováha může způsobit zvýšení citlivosti k působení srdečních glykosidů. Současné podávání antibiotik může snížit laxativní účinek přípravku Gallax.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Odpovídající studie u těhotných žen nejsou k dispozici. Dlouhodobé zkušenosti nepřinesly důkazy o nežádoucích nebo škodlivých účincích pikosulfátu sodného při užívání během těhotenství.

Užívání přípravku Gallax v průběhu těhotenství se doporučuje pouze pokud je to nezbytně nutné.

Kojení

Klinické údaje prokázaly, že ani léčivá složka pikosulfátu sodného BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)pyridyl-2-methan) ani jeho glukuronidy nejsou vylučovány do mateřského mléka zdravých kojících žen. Z toho důvodu je možné přípravek Gallax užívat během kojení.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie fertility u člověka. Neklinické studie s pikosulfátem sodným neprokázaly žádný vliv na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Pacienti musí být poučeni, že v důsledku vazovagální odpovědi (např. v důsledku abdominálního spazmu) mohou pocítit závratě a/nebo mdlobu. Pokud se u pacienta projeví abdominální spasmus, musí se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení nebo obsluha strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu je vyjádřena za použití následujícího pravidla: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Není známo*: hypersenzitivita

Poruchy nervového systému

Méně časté: závrať

Není známo*: mdloby

Závrať a mdloby, které se objeví po požití pikosulfátu sodného, jsou spojeny s vazovagální odpovědí (např. abdominální spasmus, defekace).

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: průjem

Časté: abdominální křeče, abdominální bolest, abdominální obtíže

Méně časté: zvracení, nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo*: kožní reakce jako je angioedém, polékový výsev, vyrážka, svědění.

**= tyto nežádoucí účinky byly pozorovány při post-marketingovém sledování. S 95% jistotou není uvedená frekvence vyšší než méně častá, ale může být nižší. Přesný odhad frekvence není možný, protože se nežádoucí účinek nevyskytoval v databázi klinické studie s pikosulfátem provedené u 1020 pacientů.*

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

Při vysokých dávkách se může objevit vodnatá stolice (průjem), abdominální křeče a klinicky závažné ztráty tekutin, draslíku a dalších elektrolytů.

Pokud se pro běžné zvládnutí zácpy podávají dávky vyšší než doporučené, může dojít k ischemii střevní sliznice.

Gallax, podobně jako jiná laxativa, může při chronickém předávkování způsobit chronický průjem, bolesti břicha, hypokalemii, sekundární hyperaldosteronismus a ledvinové kameny.

V souvislosti s chronickým předávkováním laxativy bylo dále popsáno poškození ledvinových kanálků, metabolická alkalóza a svalová slabost sekundárně způsobená hypokalemií.

Terapie

V průběhu krátké doby po užití lze zabránit působení přípravku (nebo je minimalizovat) vyvoláním zvracení nebo výplachem žaludku. Podle stupně postižení je zpravidla třeba náhrada tekutin a úprava porušené elektrolytové rovnováhy, zejména u dětí a starších osob. V některých případech je vhodné podání spasmolytik.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kontaktní laxativa, ATC kód: A06AB08

Pikosulfát sodný, léčivá látka přípravku Gallax, je lokálně působícím projímadlem difenylmethanové skupiny. Po bakteriálním štěpení pikosulfátu v tlustém střevě dochází ke stimulaci sliznice tlustého střeva, která způsobí zvýšení peristaltiky tlustého střeva a napomáhá zadržování vody a elektrolytů v lumen tlustého střeva. To vede ke stimulaci defekace, snížení času střevní pasáže a změknutí stolice.

Jelikož pikosulfát sodný působí v tlustém střevě, nedochází ke změně (porušení) vstřebávání energetických složek stravy a esenciálních živin v tenkém střevě.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání prochází pikosulfát sodný do tlustého střeva bez významné předchozí absorpce.

Distribuce

Nedochází k enterohepatální cirkulaci.

Biotransformace

Pikosulfát sodný je změněn na laxativní složku, bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) prostřednictvím bakteriálního štěpení v distální části střeva.

Eliminace

Během následující přeměny je jen malé množství BHPM absorbováno a téměř zcela konjugováno ve střevní stěně a v játrech za vzniku neaktivního glukuronidu BHPM. Po perorálním podání 10 mg pikosulfátu sodného bylo 10,4 % celkové dávky jako glukuronid BHPM po 48 hodinách vyloučeno močí. Obecně platí, že se při podávání vyšších dávek pikosulfátu sodného vylučování močí snížilo.

Farmakokinetické/farmakodynamické vztahy

Účinek nastupuje za 6 - 12 hodin v závislosti na uvolňování léčivé látky (BHPM) z přípravku. Nebyl nalezen přímý nebo opačný vztah mezi plazmatickou hladinou aktivní složky a projímavým účinkem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U pikosulfátu sodného byla prokázána nízká akutní toxicita u laboratorních zvířat.

Hodnoty LD₅₀ po perorálním podání byly >17 /kg (u myši), >16 g/kg (u potkanů) a >6 g/kg (u králíků, psů). Hlavními příznaky toxicity byla polydipsie, piloerectce, průjem a zvracení.

Ve studiích subchronické a chronické toxicity na potkanech (až do 100 mg/kg) a psech (až do 1000 mg/kg) v délce až 6 měsíců vyvolával pikosulfát sodný v dávkách 500x a 5000x převyšující terapeutické dávky doporučené lidem (vztaženo na 50 kg tělesné hmotnosti) průjem a způsoboval úbytek tělesné hmotnosti. Následně tyto vysoké dávky vyvolávaly atrofii gastrointestinální sliznice. Změny vzniklé v souvislosti s léčbou byly způsobeny chronickým drážděním střev spolu s kachexií. Všechny toxické nežádoucí účinky byly reverzibilní. Pikosulfát sodný neovlivňoval srdeční frekvenci, krevní tlak a dýchání zvířat ani při plném vědomí, ani při anestezii.

Pikosulfát sodný nevykazoval genotoxický potenciál u bakterií a savčích buněk za podmínek *in vitro* a *in vivo*. Dlouhodobé běžné studie kancerogenity u potkanů a myši nejsou k dispozici.

Byl zkoumán teratogenní účinek pikosulfátu sodného (fáze II) u potkanů (v dávkách 1, 10, 1000 a 10 000 mg/kg tělesné hmotnosti) a králíků (1, 10 a 1000 mg/kg) po perorálním podání.

Toxické dávky podávané v těhotenství vyvolávají silný průjem spolu s embryotoxicitou (zvýšení prvotního vstřebávání) bez teratogenních účinků nebo nežádoucích účinků na reprodukci potomstva.

Plodnost a vývoj embrya (fáze I), stejně jako pre- a postnatální vývoj (fáze III) u potkanů nebyly ovlivněny po perorálním podání dávek 1, 10 a 100 mg/kg.

Celkově vzhledem k nízké celkové biologické dostupnosti po perorálním podání je akutní a chronická toxicita pikosulfátu sodného nízká.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E211)
Tekutý nekystalizující sorbitol 70%,
Dihydrát natrium-citrátu
Monohydrát kyseliny citronové
Čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po prvním otevření: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE/LDPE kapací lahvička se šroubovacím HDPE uzávěrem garantujícím neporušenost obalu,
krabička
15 ml nebo 30 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Radvanice, Ostrava, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/060/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 2. 2015
Datum prodloužení registrace: 14. 5. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 10. 2023