

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

CitraFleet / Цитрафлит - прашок за перорален раствор во ќесичка

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја ќесичка (15,08 g) ги содржи следните активни состојки:

Натриум пикосулфат 10,0 mg

Лесен магнезиум оксид 3.5 g

Лимонска киселина 10.97 g

Експципиенси со познат ефект: секоја ќесичка исто така содржи 5 mmol (или 195 mg) калиум и натриум (види дел 4.4).

За целосна листа на експципиенси, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за перорален раствор, во ќесичка.

Бело кристален прав со вкус на лимон.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

За чистење на дебелото црево пред било какви дијагностички постапки за кои е потребно прочистено црево, на пр. колоноскопија или рендгенско испитување.

CitraFleet е индициран кај возрасни (вклучувајќи ги и постарите лица) на возраст од 18 години и повеќе.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Дозирање

Возрасни (вклучувајќи ги и постарите лица) на возраст од 18 години и постари.

Третманот може да се администрира на еден од следниве начини:

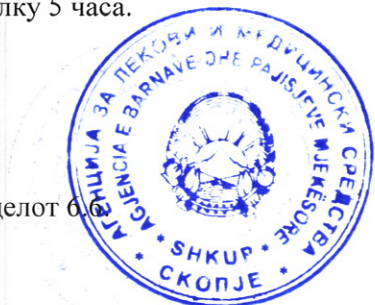
- Обично, една ќесичка навечер пред постапката и втората ќесичка наутро на денот на постапката.
- Едната ќесичка попладне и друга навечер пред постапката. Овој распоред е посоодветен кога процедурата е рано наутро.
- Двете ќесички наутро на денот на постапката. Овој режим на дозирање е соодветен само кога постапката е закажана за попладне/навечер.

Времето што поминува помеѓу двете ќесички треба да биде најмалку 5 часа.

Начин на администрација

За перорална употреба.

За упатства за реконституција на лекот пред употреба, видете го делот 6.6



Се препорачува намалена исхрана или бистри течности на ден пред процедурата. Не треба да се зема цврста храна за време на терапијата и се додека не заврши постапката.

Бидејќи треба да се одржува осмоларноста на производот за да се добие посакуваниот ефект, секоја кесичка треба да се реконституира во чаша вода. Не го разредувајте производот со пиење течност веднаш по внесувањето на секоја кесичка.

После период од десет минути по администрацијата на секоја реконституирана кесичка, се препорачува да се пијат околу 1,5-2 литри различни бистри течности со брзина од околу 250-400 ml/h. Препорачано е внесување на бистри супи и/или избалансирани раствори на електролити. Препорачливо е да не се пие само чиста или деминерализирана вода.

Пациентот не треба да внесува течности пред процедурата (обично најмалку 2 часа) во согласност со барањата за анестезија.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните супстанции или на било кој од ексципиентите наведени во делот 6.1, конгестивна срцева слабост, тешка дехидратација, хипермагнезијемия, гастрична ретенција, гастроинтестинални улцерации, токсичен колитис, токсичен мегаколон, илеус, гадење и повраќање, асцит, акутна хируршка абдоминална состојба како што се акутен апендицитис и позната или суспектна гастроинтестинална опструкција или перфорација.

Не користете кај пациенти со рабдомиолиза бидејќи лаксативи може да предизвикаат рабдомиолиза и затоа може да ја влошат состојбата.

Не употребувајте кај пациенти со активна воспалителна болест на цревата, на пр. Кророва болест, улцеративен колитис.

Кај пациенти со значително намалена бубрежна функција може да се појави акумулација на магнезиум во плазмата. Во такви случаи треба да се користи друг препарат.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

CitraFleet не треба да се користи како рутински лаксатив.

CitraFleet ретко може да доведе до сериозни и потенцијално фатални случаи на електролитични нарушувања или нарушена бубрежна функција кај изнемоштени и ослабени пациенти. Затоа, процентот на корист/ризик на CitraFleet треба внимателно да се разгледа пред да започне третманот кај оваа ризична популација.

Посебно внимание треба да се обрне при пропишување на CitraFleet кај секој пациент во однос на познатите контраиндикации и посебно внимание посветено на важноста на адекватната хидратација и кај популацијата со ризик (како што е дефинирано подолу), на важноста од добивање на основно и пост третирање на нивоата на електролити.

Постарите и изнемоштените пациенти и пациентите со ризик од хипокалемија или хипонатремија, може да имаат потреба од посебно внимание.

CitraFleet треба да се користи со претпазливост кај пациенти со познати нарушувања на балансот на вода и/или електролит или на лекови кои можат да влијаат на балансот на водата и/или електролитот, на пр. диуретици, кортикостероиди, литиум (види 4.5).

Треба да се води грижа и кај пациенти кои неодамна биле подложени на гастроинтестинални операции или кои имале бубрежно оштетување, блага до умерена дехидратација, хипотензија или срцеви заболувања.



Периодот на чистење на дебелото црево не треба да надминува 24 часа, бидејќи подолгата подготовка може да го зголеми ризикот од дисбаланс на вода и електролити.

Дијареата, како резултат на ефектот на евакуирање на CitraFleet може да доведе до губење на течности и електролити, хиповолемија и хипотензија. Покрај тоа, вазовагален рефлекс може да биде предизвикан како последица на абдоминален стимул, болка, кој може да доведе до низок крвен притисок и губење на свест. Потребно е соодветно внесување на бистри течности, дел 4.2.

CitraFleet може да ја менува апсорпцијата на редовно пропишаните орални лекови и треба да се користи со внимание, на пр. има изолирани извештаи за напади кај пациенти на антиепилептици, со претходно контролирана епилепсија (види 4.5 и 4.8).

CitraFleet може да предизвика афтоидни улцерации на слузницата на дебелото црево, а пријавени се сериозни случаи на колитис (вклучувајќи исхемичен колитис) кои бараат хоспитализација. Како резултат на тоа, оваа дијагноза треба да се земе во предвид во случај на силна и/или постојана абдоминална болка, со или без ректално крварење, по администрацијата на CitraFleet.

Овој лек содржи 5 mmol (или 195 mg) калиум по една кесичка. Ова треба да се земе предвид кај пациенти со намалена функција на бубрезите или пациенти со контролирана исхрана на калиум.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по една кесичка, што во суштина значи “без натриум”.

4.5 Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

Како пургатив, CitraFleet ја зголемува стапката на гастроинтестинални транзит. Затоа апсорпцијата на други орално администрирани лекови (на пример, анти-епилептици, контрацептивни средства, антидијабетици, антибиотици) може да се модифицираат за време на третманот (види 4.4). Тетрациклин и флуорокинолонски антибиотици и пенициламин треба да се земат најмалку 2 часа пред и не помалку од 6 часа по администрацијата на CitraFleet за да се избегне хелатирање со магнезиум.

Ефикасноста на CitraFleet е намалена со лаксативи кои делуваат со зголемување на волуменот.

Треба да се води сметка за пациенти кои веќе примаат лекови кои можат да бидат поврзани со хипокалемија (како што се диуретици или кортикостероиди, или лекови каде што хипокалемијата е посебен ризик, на пример, срцеви гликозиди). Потребна е претпазливост кога CitraFleet се користи кај пациенти на НСАИЛ или лекови за кои е познато дека индуцираат SIADH, на пр. трициклични антидепресиви, селективни инхибитори на серотонин, антипсихотични лекови и карбамазепин, бидејќи овие лекови може да го зголемат ризикот од задржување на вода и/или електролитен дисбаланс.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

За CitraFleet не се достапни ниту клинички податоци за изложеност при бременост ниту репродуктивна токсичност. Бидејќи пикосулфатот е стимулантен лаксатив, поради мерка на безбедност, препорачливо е да се избегне употребата на CitraFleet за време на бременоста.

Доење

Нема искуство со употребата на CitraFleet кај доилките. Сепак, поради фармакокинетските својства на активните состојки, третманот со CitraFleet може да смета кај жени кои дојат.



4.7 Ефекти врз способноста за возење и користење машини

CitraFleet може да предизвика замор или вртоглавица, веројатно како резултат на дехидратација, и ова може да има благ до умерен ефект врз способноста за возење или употреба на машини.



4.8 Несакани дејства

Најчестите несакани дејства пријавени во клинички испитувања со користење на комбинација на натриум пикосулфат и магнезиум цитрат беа поврзани со директните ефекти врз дебелото црево (абдоминална болка и гадење) и последиците од дијареата и дехидрацијата (нарушување на спиењето, сува уста, жед, главоболка и замор).

Несаканите ефекти се прикажани подолу од страна на MedDRA систематизацијата по органски класи, со користење на следната фреквенција: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$); невообичаени ($\geq 1 / 1,000$ до $<1/100$). Пресметките на фреквенцијата се базираат на податоци добиени од анализа на клинички студии. Несаканите ефекти кои не беа пријавени во овие клинички испитувања се опишуваат како "Непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци)".

Нарушувања на имуниот систем

Непознати: Анафилактоидна реакција, хиперсензитивност

Нарушувања во метаболизмот и исхраната

Непознато: Хипонатремија.

Непознато: Хипокалемија.

Психијатриски нарушувања

Чести: Нарушување на спиењето.

Нарушувања на нервниот систем

Чести: Главоболка.

Невообичаени: Вртоглавица.

Непознати: Епилепсија, гранд мал конвулзи, конвулзии, конфузна состојба.

Васкуларни нарушувања

Невообичаени: Ортостатска хипотензија.

Гастроинтестинални пореметувања

Многу чести: Болки во стомакот.

Чести: Сува уста, гадење, абдоминална дистензија, анален нелагодност, прокталгија.

Невообичаени: Повраќање, фекална инконтиненција.

Непознато: Дијареа *, надуеност.

* Дијареа е примарен клинички ефект на CitraFleet

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Непознати: Исип (вклучувајќи еритематозен и макулопапуларен осип), уртикарија, пруритус, пурпура.

Оптички пореметувања и состојби на местото на администрација

Чести: Жед, замор.

Непознати: Болка.

Хипонатремијата е пријавена со или без придружни конвулзии (види 4.4). Кај епилептични пациенти, имало извештаи за појава на напади/гранд мал конвулзии без асоцирана хипонатремија (види 4.4 и 4.5).

Известување за сомнителни несакани реакции

Важно е да се пријават сомнителни несакани дејства по одобрувањето на лекот. Овозможува континуирано следење на билансот на корист/ризик на лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите сомнителни несакани реакции преку националниот систем за известување. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за



фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање со CitraFleet или слични комбинации на натриум пикосулфат и магнезиум цитрат. Сепак, поради своите начини на дејство, се очекувало предозирање со CitraFleet да предизвика профузно дијареа со дехидрација и загуба на електролит. Дехидрацијата, исто така, може да доведе до ортостатска хипотензија и вртоглавица. Дехидрацијата и дисбалансите на електролитите треба да се коригираат со течност и електролити колку што е потребно.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: Натриум пикосулфат, комбинации, АТС код: A06A B58.

Активните компоненти на CitraFleet се натриум пикосулфат, локален лаксатив со активно делување во дебелото црево, и магнезиум цитрат кој делува како осмотски лаксатив со задржување на влага во дебелото црево. Дејството е моќен ефект на "испирање" во комбинација со перисталтичка стимулација за чистење на дебелото црево пред радиографија, колоноскопија или хирургија. Производот не е наменет за употреба како рутински лаксатив.

Во рандомизирана, мултицентрична, заслепувачка студија кај возрасни, чистењето на цревата пред колоноскопија со два различни режими на CitraFleet беше споредувано со следниот препарат Klean-Prep (секоја ќесичка содржи 59 g полиетилен гликол 3350, 5.685 g безводен натриум сулфат, 1.685 g натриум бикарбонат, 1.465 g натриум хлорид и 0.7425 g калиум хлорид, кој се раствора во 1 литар вода). Група пациенти земаа: доцна во текот на денот CitraFleet (2 ќесички со 5 часа растојание помеѓу дозата попладне и вечер, еднаш на ден пред колоноскопија, n = 229); крајот на претходниот ден Klean-Prep (4 ќесички администрирани во текот на попладневните часови и навечер на денот пред колоноскопија, n = 227); истото утро CitraFleet (2 ќесички, 3 часа порано наутро пред колоноскопија, n = 56). Чистењето на дебелото црево беше оценето со помош на категориска скала (одлично, добро, солидно и сиромашно). Доброто/одлично чистење било пријавено кај 68,1% пациенти од првата група (статистички неразличен од групата која користела Klean-Prep), додека значително поголем дел од пациентите имале добро/одлично чистење со лекот CitraFleet кој бил употребен наутро во споредба со доцниот претходен режим (p < 0,05). И двата режима на CitraFleet биле оценети како значително полесни за пациентите од Klean-Prep режимот (p < 0.001). Сите режими добро се толерираа, при што само 2,2% од пациентите во првата група имале негативни реакции на лекот. Немаше сериозни несакани реакции на лекот.

Во рандомизирана, мултицентрична, заслепена студија кај возрасните, чистењето на цревата пред колоноскопијата било споредувано со две различни режими на CitraFleet: сплит-доза (1 ќесичка во вечерните часови на ден пред колоноскопија и друга ќесичка наутро пред колоноскопија, n = 159); почетокот на првиот режим (1 ќесичка пред 08:00 часот на ден пред колоноскопија и друга ќесичка 6-8 часа подоцна, n = 156). Чистењето на дебелото црево беше оценето со помош на категориска скала (одлично, добро, солидно и сиромашно). Значително поголем дел од пациентите на режимот на сплит-доза имале добро/одлично чистење (79,9% наспроти 30,8% за почетокот на претходниот ден, p < 0,0001). Над 93% од пациентите во двете групи ги оценија режимите како "лесни" или "многу лесни" за земање. Двата режими добро се толерираа, при што 1,9% и 2,5% од пациентите имале негативни реакции на лекот од сплит-дозата и во почетокот на претходните групи, соодветно. Повеќе пациенти во групата на сплит-доза отколку во раната претходна дневна група пријавиле гадење (23,3% наспроти 13,5%) и целокупната физичка непријатност (29,6% наспроти 17,3%), додека повеќе пациенти во групата на рано земање пријавиле глад (46,2% наспроти 32,1% со поделена доза). Немаше сериозни

несакани реакции на лекот. Генерално, промените во нивоата на електролит и други лабораториски параметри биле мали и кај двете групи.

5.2 Фармакокинетички својства

Двете активни компоненти се локално активни во дебелото црево, и ниту една не се апсорбира во какви било детектибилни количини.

Кај пациенти со значително намалена бубрежна функција може да се појави акумулација на магнезиум во плазмата.

5.3 Предклинички безбедносни податоци

Студиите за пренатална развој кај стаорци и зајаци не откриле тератоген потенцијал по орално дозирање на натриум пикосулфат до 100 mg/kg/d, но ембриотоксичноста била забележана кај двата вида на ова ниво на доза. Кај стаорци дневни дози од 10 mg/kg за време на доцната бременост (развој на фетусот) и лактација ја намалија телесната тежина и опстанокот на потомството. Машката и женската фертилизација не беа погодени од орални дози на натриум пикосулфат до 100 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Список на ексципиенти

Калиум хидроген карбонат.

Сахарин натриум.

Лимон вкус (вкус на лимон, малтодекстрин, токоферол E307).

6.2 Некомпатибилности

Нема информации.

6.3 Рок на употреба

Неотворени кесички: 36 месеци.

Користете веднаш по реконституција.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Не чувајте над 25°C.

6.5 Материјал и содржина на пакувањето

Прашокот за перорален раствор се доставува во кесички со единечна доза. Кесичките се пакуваат во картонска кутија од 2. Кесичките содржат кристали од бел прав со единечна доза од 15.08 g. Кесичката е комплекс формиран од слој од полиестер, среден алуминиумски слој и внатрешен полиетиленски слој.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при одлагање во отпад и друг третман

Упатство за реконституција:

Реконституирајте ја содржината на една кесичка во чаша вода (приближно 150 ml). Добиениот раствор е заматен. Промешајте 2-3 минути. Ако се загрее кога ќе го промешате, почекајте да се олади пред да го испиете целиот раствор. Откако растворот е подготвен, веднаш испиете го. Растворот ќе изгледа заматен.



7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Гоодвилл Пхарма ДОО Суботица-претставништво Скопје
Бул. Партизански Одреди бр. 62-2/25 Скопје

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-847/3

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

02.10.2019

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

03/2024

