

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

АЛКАЛАКС-ТАБ[®]/ALKALAX-TAB[®] 5 mg гастрорезистентни таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 5 mg бисакодил.

Помошни супстанции: лактоза монохидрична – 21,00 mg.

За целосна листа на помошни супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Гастрорезистентни таблети.

Тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со жолта боја.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Таблетите Алкалакс-таб се индицирани кај возрасни и кај деца над 4-годишна возраст за:

- краткотрајна терапија на опстипација;
- опстипација, хронична или акутна, во случаи кога е потребен стимулативен лаксатив;
- прочистување на цревата предоперативно или при дијагностички процедури, односно при состојби кои бараат олеснето празнење на цревата.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање

Краткотрајна терапија на опстипација

Возрасни и деца над 10-годишна возраст: 1 до 2 филм-обложени таблети (5 – 10 mg) дневно, пред спиење.

Деца од 4 до 10-годишна возраст: 1 филм-обложена таблета (5 mg) дневно, пред спиење.

Се препорачува да се започне со најниската доза. Дозата може да се зголеми до максималната препорачана доза со цел да се постигне регуларно празнење на цревата, но притоа не надминувајќи ја максималната дневна доза.

Откако ќе се реши проблемот со опстипацијата, штом ќе се воспостави регуларно празнење на цревата, дозата треба да се намали и треба да се прекине терапијата.

Деца на 10-годишна возраст или помали, со хронична или постојана опстипација, треба да се третираат под надзор на доктор.



Бисакодил не треба да се користи кај деца на 4-годишна возраст или помали.

За празнење на цревата при дијагностички процедури и предоперативно

За празнење на цревата при дијагностички процедури, за предоперативно и за постоперативна терапија, кога дефекацијата треба да биде забрзана, овој лек треба да се употребува единствено под медицински надзор.

Возрасни и деца над 10-годишна возраст: се препорачуваат 2 филм-обложени таблети (10 mg) наутро и 2 филм-обложени таблети (10 mg) навечер и 1 супозиторија (10 mg) наредното утро.

Деца на возраст од 4 до 10-годишна возраст: се препорачува 1 филм-обложена таблета (5 mg) навечер и 1 супозиторија (5 mg) наредното утро.

Кога бисакодил се употребува при подготвување на пациентот за радиографско испитување на абдоменот или кога се употребува предоперативно, таблетите треба да се комбинираат со супозитории со цел да се постигне комплетно празнење на цревата.

Се препорачува филм-обложените таблети да се земаат навечер како би се раздвижило дебелото црево наредното утро. Таблетите треба да се проголтаат цели со соодветно количество вода.

Таблетите не треба да се земаат заедно со продукти коишто ја намалуваат киселоста на горниот дел на гастроинтестиналниот тракт, како млеко, антациди или инхибитори на протонската пумпа, со цел да не се наруши предвреме филм-заштитата на таблетата.

Нема посебни информации за употребата на овој лек кај постарите пациенти.

Клиничките испитувања вклучуваат и пациенти над 65-годишна возраст и нема несакани реакции специфични за оваа старосна група.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на бисакодил или на некои помошни супстанции наведени во делот 6.1. Тешка дехидратација.

Илеус и опструкција на цревата.

Акутни абдоминални состојби како што се апендицитис, акутно воспаление на тенкото и на дебелото црево и пациенти со силна абдоминална болка придружена со гадење и со повраќање (што е индикативно за горенаведените состојби).

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Како и сите лаксативи, бисакодил не треба да се зема како редовна секојдневна терапија подолго од 5 дена без испитување на причината за опстипацијата.

Редовното земање на овој лек подолго време може да доведе до дисбаланс на течностите и на електролитите (најчесто хипокалиемија).

Губењето течности преку цревата може да ја забрза дехидратацијата.

Симптомите може да вклучат жед и олигурија. Кај пациенти кај кои дехидратацијата може да доведе до влошување на некое постојно заболување (на пр. при бубрежна инсуфициенција, кај стари лица), бисакодил треба да се применува само под надзор на доктор.

Стимулативните лаксативи, вклучувајќи го и бисакодилот, не помагаат во губењето на телесната тежина (видете го делот 5.1).

Кај некои од пациентите може да се појави хематохезија која што е обично блага и краткотрајна.



Кај некои пациенти кои земале бисакодил се појавиле вртоглавици и/или синкопа. Деталните испитувања на овие случаи укажуваат дека тие се должат на вазовагалниот одговор на абдоминалната болка којашто е резултат на тешкотијата при дефекацијата, а не на примената на бисакодилот.

Пријавени се и неколку случаи на абдоминална болка поврзана со крвава дијареја којашто се појавува по земањето бисакодил. Некои случаи укажуваат дека е поврзана со исхемија на мукозата на колонот.

Бисакодил не треба да се дава на деца помали од 10 години без препорака од доктор.

Таблетите бисакодил содржат лактоза (21,00 mg). Пациентите со ретки наследни проблеми како што се неподносливост на галактоза, вкупен дефицит на лактаза или гликозно-галактозна малапсорпција не треба да го употребуваат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Истовремената употреба на антациди и на млечни производи може да предизвика растворање на обвивката на таблетата бисакодил што резултира со диспепсија и со гастрична иритација.

Истовремената употреба на диуретици или на адренергични кортикостероиди може да го зголеми ризикот од електролитен дисбаланс при прекумерна употреба на бисакодил. Електролитниот дисбаланс може да доведе до зголемена сензитивност на кардијалните гликозиди.

Истовремената примена со други лаксативи може да ја зголеми појавата на гастроинтестинални несакани дејства на бисакодил.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Нема адекватни и добро контролирани студии кај бремени жени. Во долгогодишната примена на бисакодилот не се пријавени несакани ефекти за време на бременоста.

Доење

Клиничките податоци покажале дека ниту активната компонента на бисакодилот (ВНРМ или bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane) ниту неговите глукурониди не се екскретираат во млекото на здрави жени кои дојат.

Секако, како и сите лекови, не се препорачува да се зема бисакодил во текот на бременоста (особено во првиот триместар) и во текот на доењето освен доколку очекуваната корист е поголема од можниот ризик и единствено по препорака на доктор.

Плодност

Не се изведувани студии за ефектот на бисакодилот врз фертилитетот кај луѓето.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не се изведувани студии за ефектот на бисакодилот врз способноста за возење и за ракување со машини.

Но, пациентите треба да бидат советувани дека во однос на вазовагалниот одговор (на пр. абдоминална спазма) може да се појави вртоглавица и/или синкопа. Ако кај пациентите се појави абдоминална спазма треба да избегнуваат потенцијално ризични активности како возење или ракување со машини.



4.8 Несакани дејства

Најчесто пријавувани несакани дејства за време на лекувањето со бисакодил се абдоминална болка и дијареја.

Несаканите ефекти се наведени подолу по органски системи и по фреквенција на појавување. Користена е следната дефиниција на зачестеност: многу чести ($> 1/10$), чести ($\geq 1/100, < 1/10$), не многу чести ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), ретки ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), многу ретки ($< 1/10\ 000$), непознати (честотата на појавување не може да се процени од достапните податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Ретки: анафилактички реакции, ангиоедем, хиперсензитивност.

Нарушувања на метаболизмот и на исхраната

Ретки: дехидратација.

Нарушувања на нервниот систем

Не многу чести: вртоглавица.

Ретки: синкопа.

Вртоглавицата и синкопата кои се појавуваат по земањето бисакодил се во сооднос со вазовагалниот одговор (на пр. абдоминална спазма, дефекација).

Гастроинтестинални нарушувања

Не многу чести: хематокезија (крв во изметот), повраќање, абдоминален дискомфорт, аноректален дискомфорт.

Чести: грчеви во абдоменот, абдоминална болка, дијареја и наузеја.

Ретки: колитис, вклучувајќи и исхемичен колитис.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете 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 електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Симптоми

При високи дози на лекот може да се појави воденест измет (дијареја), абдоминални грчеви и клинички значајно губење течности, калиум и други електролити.

При хронична злоупотреба на бисакодил (лаксативи) може да се појави хронична дијареја, абдоминална болка, хипокалемија, секундарен хипералдостеронизам, ренална калкулоза. Оштетување на реналните тубули, метаболична алкалоза и мускулна слабост се, исто така, забележани при хронична злоупотреба на лаксативи.

Терапија

По перорална примена на бисакодил, апсорпцијата може да биде минимизирана со индукција на повраќање и со гастрична лаважа. Може да биде потребна корекција на електролитниот дисбаланс и примена на спазмолитици по потреба. Ова е особено важно кај постарите и кај помладите лица.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: контактен лаксатив.

АТЦ-класификација: А06АВ02

Бисакодил е локално активен лаксатив од групата деривати на дифенилметан, којшто има двојно дејство. Како контактен лаксатив, за којшто, исто така, се опишуваат антиресорптивни хидраогни ефекти, бисакодилот ја стимулира последователната хидролиза во тенкото црево, во мукозата на дебелото црево и во ректумот.

Стимулацијата на мукозата на дебелото црево резултира со перисталтика на колонот и со акумулација на вода и на електролити во луменот на колонот. Ова резултира со стимулација на дефекација, редукција на транзитното време и со омекнување на изметот. Стимулацијата на ректумот предизвикува зголемена подвижност и чувство на полност на ректумот. Иако клинички не е докажано, дејството на ректумот помага во воспоставување нормален ритам на потребата за дефекација.

Како лаксатив кој дејствува во колонот, бисакодилот на специфичен начин го стимулира природниот процес на празнење во долниот дел на гастроинтестиналниот тракт. Поради тоа, бисакодилот не влијае на дигестијата и на апсорпцијата на калориите и на неопходните хранливи материи во тенкото црево.

5.2 Фармакокинетски својства

По орална или по ректална примена, бисакодилот брзо се хидролизира до активната супстанција bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (ВНРМ), главно преку естеразите на ентеричната мукоза.

Примената како ентерична обложена таблета резултира со максимална плазматска концентрација на ВНРМ меѓу 4 – 10 часа по примената, а лаксативниот ефект се појавува меѓу 6 – 12 часа по примената. Таблети бисакодил се формулирани да бидат резистентни на гастричниот сок и на сокот на тенкото црево. Ова резултира со главно ослободување на лекот во колонот, што е посакуваното место на дејствување.

По орална примена, само мали количества лек се апсорбираат и речиси комплетно се конјугираат во интестиналниот сид и во хепарот за да создадат инактивен ВНРМ-глукуронид. Плазматскиот полуживот на елиминација на ВНРМ-глукуронидот е проценет на приближно 16,5 часа. Следејќи ја примената на таблети бисакодил, во просек 51,8 % од дозата се возобновува во фецесот додека просечно 10,5 % се елиминира во урината како ВНРМ-глукуронид.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема додатни претклинички податоци од важност за докторот од веќе вклучените во другите потточки на Збирниот извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции



Таблетно јадро:

- лактоза, монохидрична;
- микрокристална целулоза;
- кросповидон;
- магнезиум стеарат.

Филм-обвивка:

- еудражит;
- триацетил цитрат;
- глицеролмоностеарат;
- полисорбат;
- жолт железо оксид (E 172);
- емулзија симетикон;
- безбоен опадрај (содржи: хипромелоза, трацетин и талк).

6.2 Инкомпатибилност

6.3 Рок на траење

4 (четири) години.

6.4 Специјални мерки за чување

Лекот не бара посебни услови за чување.

Блистерите со таблетите треба да се чуваат во оригиналното пакување.

6.5 Изглед и содржина на амбалажата

Таблетите се спакувани во блистер (PVC/PVDC /Al); секој содржи 10 таблети.

Кутија содржи 20 таблети (2 блистера) и упатство за пациентот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Посебни мерки при употреба не се потребни. Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12,
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
fax: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk



8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Април 2020 г.

