

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GUTTALAX

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg v 1 ml (= 15 kapkách) roztoku

Obsahuje pomocnou látku sorbitol 70% nekystalizující.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok

Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Guttalax se užívá v případech akutní funkční zácpy a k občasnému použití pro usnadnění vyprázdnění při chronické zácpě.

4.2 Dávkování a způsob podání

Není-li lékařem předepsáno jinak, jsou doporučeny následující dávky:

Kapky (1 ml = 15 kapek):

Dospělí a děti nad 10 let: 10 – 20 kapek (5 – 10 mg)

Děti 4 – 10 let: 5 – 10 kapek (2,5 – 5 mg)

Guttalax 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.

Guttalax je zpravidla podáván večer před spaním, vyprázdnění nastává následující den ráno.

4.3 Kontraindikace

Guttalax je kontraindikován při střevní neprůchodnosti, střevní obstrukci, náhlé příhodě břišní např. při zánětu slepého střeva, při akutních zánětlivých střevních onemocněních a těžkých bolestech břicha spojených s nauzeou a zvracením, které mohou svědčit pro výše uvedené závažné stavy.

Guttalax nesmí užívat pacienti při závažné dehydrataci a při známé hypersenzitivitě na pikosulfát sodný nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku.

Přípravek je kontraindikován v případě vzácných vrozených onemocnění, při nichž nemohou být užívány některé pomocné látky (viz bod „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Děti by neměly užívat Guttalax bez doporučení lékaře.

1 ml roztoku obsahuje 0,45 g sorbitolu, což znamená 0,6 g sorbitolu v maximální doporučené denní dávce k léčbě dospělých a dětí od 10 let. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami intolerance fruktózy nesmí tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při podávání zvýšených dávek přípravku Guttalax 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 Guttalax.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

Podobně jako u jiných přípravků je i užívání přípravku Guttalax v průběhu těhotenství doporučeno pouze se souhlasem lékaře.

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

Nebyly provedeny žádné studie fertility u člověka. Neklinické studie neprokázaly žádný vliv na fertilitu.

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 vaso-vagální odpovědi (např. v důsledku abdominálního spazmu) mohou pocítit závrať 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 (z dostupných údajů nelze určit): hypersenzitivita, angioedém, kožní reakce

Poruchy nervového systému

Méně časté: závrať

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): mdloby

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

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: průjem

Časté: abdominální křeče, abdominální bolest, abdominální obtíže

Méně časté: zvracení, nausea

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.

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

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

Terapie

V průběhu krátké doby po aplikaci 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: Laxativa, ATC kód: A06AB08

Pikosulfát sodný, léčivá látka přípravku Guttalax, 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.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání prochází pikosulfát sodný do tlustého střeva bez významné předchozí absorpce. Nedochozí k enterohepatální cirkulaci. Účinná laxativní složka, bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM) je uvolněna ve střevě bakteriálním štěpením. Účinek nastupuje za 6 - 12 hodin v závislosti na uvolňování léčivé látky z přípravku.

Po perorálním podání je pouze nepatrné množství látky dostupné systémově.

Nebyl nalezen 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, piloerectio, průjem a zvracení.

Při zkouškách 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 (vztaheno 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, sorbitol 70% nekystalizující, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30°C a lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Kapací lahvička se šroubovacím uzávěrem (vše z plastické hmoty), krabička
7,5 ml, 10 ml, 15 ml nebo 30 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/113/73-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.3.1975/ 13.12.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

11.1.2012