

Ravimi omaduste kokkuvõte

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

REGULAX PIKOSULFAAT, 7,23 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: naatriumpikosulfaat

1 ml lahust (= 20 tilka) sisaldab: 7,5 mg naatriumpikosulfaatmonohüdraati (mis vastab 7,23 mg naatriumpikosulfaadile).

INN. Natrii picosulfas

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõhukinnisus mis pole korrigeeritav dieediga

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kui ei ole määratud teisiti võtavad: täiskasvanud ja noorukid: 14...27 tilka (vastab 5...10 mg naatriumpikosulfaadile) REGULAX PIKOSULFAAT tilku korraga. Lapsed alates 4 eluaastast: 7...14 tilka (vastab 2,5...5 mg naatriumpikosulfaadile) REGULAX PIKOSULFAAT tilku korraga. Suukaudne.

REGULAX PIKOSULFAAT tilku on soovitatav võtta õhtul enne magama minekut, kuna lahtistav toime tekkib alles 10...12 tunni pärast.

Ilma arsti läbivaatuseeta tohib REGULAX PIKOSULFAAT tilku kasutada ainult lühiajaliselt. Pikaajalisel kasutamisel võib kõhukinnisus süveneda.

Kroonilise kõhukinnisuse korral tuleb teostada diferentsiaaldiagnostiline läbivaatus.

4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeaine, teiste triarüülmetaanide või ravimis sisalduvate abiainete suhtes
- iileus, soole obstruktsioon, ägedad abdominaalsed kaebused nt apenditsiit
- ägedad mao-sooletrakti põletikulised haigused
- tugev kõhuvalu seoses iivelduse ja oksendamisega, kuna need sümptomid võivad viidata eelpool nimetatud haigustele
- tugev dehüdratsioon
- alla 4 aastased lapsed

Lapsed alates 4 eluaastast võivad REGULAX PIKOSULFAAT tilku kasutada ainult arsti korraldusel.

Vedeliku ja elektrolüütide tasakaaluhäirega patsiendid võivad REGULAX PIKOSULFAAT tilku kasutada ainult meditsiinilise järelevalve all.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pikaajaline liigne REGULAX PIKOSULFAAT tilkade kasutamine võib põhjustada vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häireid ning hüpokaleemiat.

Haiguste korral, mil esinev vee ja elektrolüütide tasakaalu häireid, tohib REGULAX PIKOSULFAAT tilku kasutada ainult meditsiinilise järelevalve all.

Lahtisteid tohib kasutada ainult lühiajaliselt. Ravi preparaadiga on näidustatud alles siis, kui teiste meetmete kasutamine pikaajaliselt (nt kiudaineterikas dieet, küllaldase vedeliku kasutamine) ja elustiili muutus (piisav keheline koormus) pole andnud soovitud tulemusi.

Märkus diabeetikutele: Sisaldab suhkruasendusainet sorbitooli; 1 ml vastab 0,03 leivaühikule.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

REGULAX PIKOSULFAAT tilkade samaaegne kasutamine teiste ravimitega (nt diureetikumidega) võib suurendada kaaliumi kaotust.

Kuna naatriumpikosulfaat metaboliseerub soolestiku bakterite poolt, võib samaaegne antibiootikumide kasutamine nõrgendada REGULAX PIKOSULFAAT tilkade lahtistavat toimet.

Hüpokaleemia võib põhjustada südame glükosiidide toime tugevnemist.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad kliinilised andmed naatriumpikosulfaadi kasutamisel rasedatel. Loomkatsetes on täheldatud reproduktiivse toksilisuse teket (vt. punkt 5.3.). Kuna naatriumpikosulfaat on stimuleeriv lahtisti, ei tohiks ohutuse kaalutlustel naatriumpikosulfaati raseduse ajal kasutada.

Kliinilistel andmetel ei eritu aktiivne metaboliit bis-(p-hüdroksüfenüül)-püridüül-2-metaan (PHPM) ega ka tema glükuroniidid rinnapiima. Seega võib REGULAX PIKOSULFAAT tilku kasutada rinnaga toitmise ajal

Fertiilsus.

Loomkatsetes ei ole toimet fertiilsusele täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamine põhineb esinemissageduse järgmistel kriteeriumitel:

Väga sage (>1/10)

Sage (>1/100 ...<1/10)

Aeg-ajalt (>1/1000....<1/100)

Harv (>1/10000...<1/1000)

Väga harv (<1/10000)

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Immuunsüsteemi häired

Sagedus teadmata: allergilised reaktsioonid (kaasa arvatud nahareaktsioonid ja angioödeem) seoses naatriumpikosulfaadi kasutamisega.

Närvisüsteemi häired:

Sagedus teadmata: peapööritus ja sünkoop.

Olemasoleva informatsiooni alusel on peamiselt tegemist kõhukinnisusega seotud defekatsiooni sünkoobiga (Valsalva manoeuvre) või vasovagalse vastsega abdominaalsele valule.

Seedetrakti häired:

Väga sage: kõhulahtisus.

Sage: kõhupuhitus, kõhuvalu, kõhukrambid.

Aeg-ajalt: iiveldus või oksendamine.

REGULAX PIKOSULFAAT tilkade võtmine pärast ettenähtud lühiajalist kasutamist nõrgendab soole tegevust. Seetõttu tohib REGULAX PIKOSULFAAT tilku kasutada vaid lühiajaliselt.

Pikaajaline või suurtes annustes REGULAX PIKOSULFAAT tilkade kasutamine suurendab vee, kaaliumi ja teiste soolade kaotust organismist. See võib põhjustada südame funktsioonihäireid ning lihasnõrkust, eriti diureetikumide ja neerupealiste steroidide samaaegsel kasutamisel.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisel võivad tekkida vesine kõhulahtisus, kõhukrambid ja kliiniliselt oluline kaaliumi ja teiste elektrolüütide kadu.

Ägedatel üleannustamise juhtudel võib koheselt pärast manustamist ravimi toimet vähendada indutseeritud oksendamise või maoloputusega. Vajadusel tuleb kasutada vedeliku ja elektrolüütide asendamist. Antispasmiliste ravimite kasutamine võib olla kasulik mõnedel juhtudel.

Üksikjuhtudel on esinenud soole limaskesta isheemia, kui naatriumpikosulfaati on kasutatud kõhukinnisuse raviks soovitatud annustest oluliselt suuremates kogustes.

Märkus:

Nagu ka teiste lahtistite kasutamisel, võib REGULAX PIKOSULFAAT tilkade krooniline üleannustamine põhjustada kroonilist kõhulahtisust, kõhuvalu, hüpokaleemiat, sekundaarset hüperaldosteronismi ja renaalseid kaltsifikaate. Lahtistite kroonilist kuritarvitamist on seostatud ka neerude tubulaarkahjustusega, metaboolse alkaloosi ja lihasnõrkuse tekkega (põhjustatuna hüpokaleemiast).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Kontaktlahtistid; ATC kood: A06AB08

Naatriumpikosulfaat on triarüülmetaan grupi lahtisti, mis pärast metaboliseerumist soolestikus aeglustab vee imendumist ja suurendab vee ja elektrolüütide sekretsiooni. Selle tulemuseks on iste konsistentsi vähenemine ja mahu suurenemine, kui ka soole peristaltika stimuleerimine.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Naatriumpikosulfaat imendub peensoolest ainult väikeses koguses. Bakterid lagundavad sulfaatestrid jämesooles, mille tulemusena tekkinud difenoolne lahtisti osaliselt imendub. Elimineerub väikeses koguses uriinis glükuroniidina. Suurem osa eritub väljaheitega, nii difenool kui ka pikosulfaat ise. Kontsentratsiooni kohta vereplasmas ja siduvuse kohta plasmaproteiinidega andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Naatriumpikosulfaadi in vivo ja in vitro uuringud naatriumpikosulfaadi genotoksilisuse suhtes on olnud negatiivsed.

Kartsinogeense potentsiaali kohta eksperimentaalsed uuringud puuduvad.

Embrüotoksilistel uuringutel rottidel ja küülikutel ei ole ilmnenud teratogeenset toimet annustes kuni 100 mg/kg/ päevas. Selles annuses esinesid embrüotoksilise toimed mõlemal loomaliigil. Ööpäevaste annuste kasutamine alates 10 mg/kg loote arengu ja laktatsiooni perioodil põhjustasid järglastel kaaluviivet ja juveniilset suremuse tõusu. Annuste kasutamine kuni 100 mg/kg/ööpäevas isaste ja emaste rottide fertiilsust ei mõjutanud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sorbitooli 70% lahus (mittekristalliseeruv),
propüleenglükool,
destilleeritud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Pärast pudeli avamist 6 kuud.

6.4 Säilitamine eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

20, 50 ml tumedast klaasist pudelis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

D-53783 Eitorf, Saksamaa

Tel: +49(0)2243/ 87-0, fax: +49 (0)2243 /87-175

8. MÜÜGILOA NUMBER

380102

9. ESIMESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

1.04.2002/1.03.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2012