

Публичен оценъчен доклад – резюме

ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки
ELAXA pico 5 mg tablets

Натриев пикосулфат
Sodium picosulfate

Дата: 23.05.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки
ELAXA pico 5 mg tablets

Натриев пикосулфат
Sodium picosulfate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки и за какво се използва?

ЕЛАКСА пико е локално действащо слабително средство, което стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, ЕЛАКСА пико стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на гастроинтестиналния тракт. Затова ЕЛАКСА пико не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества. ЕЛАКСА пико се използва за:

- приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане);
- подготовка за диагностични процедури, преди и след оперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на изхождането.

Как действа ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки?

Активното вещество на ЕЛАКСА пико - натриев пикосулфат, е локално действащ лаксатив от триарилметановата група, която, след бактериална трансформация в дебелото черво, стимулира лигавицата на дебелото черво, предизвиквайки перисталтика, което от своя страна води до акумулиране на вода и електролити в чревния лумен. Като резултат се стимулира дефекацията, намалява се времето на престой и се омекотяват изпражненията.

Като лаксативно средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, натриевият пикосулфат стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на гастроинтестиналния тракт. Затова натриев пикосулфат не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

ЕЛАКСА пико е локално действащ лаксатив, който стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

Като лаксатив, който проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, ЕЛАКСА пико стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на гастроинтестиналния тракт. Затова ЕЛАКСА пико не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки

Лекарствената форма на ЕЛАКСА пико 5 mg е таблетка.

Препоръчителната доза е:

Възрастни: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно. Започнете с 1 таблетка. Дозата може да бъде увеличена до максимум 2 таблетки. Не превишавайте максималната дневна доза от 2 таблетки.

Употреба при деца и юноши

Деца над 10 години: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно. Започнете с 1 таблетка. Дозата може да бъде увеличена до максимум 2 таблетки. Не превишавайте максималната дневна доза от 2 таблетки.

Деца на възраст от 4 до 10 години: 1 таблетка (5 mg натриев пикосулфат) дневно.

Употреба при подготовка за диагностични процедури и преди операция

При подготовка за диагностични процедури, при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията, приложението на ЕЛАКСА пико трябва да се осъществява под лекарско наблюдение.

Начин на приложение

ЕЛАКСА пико трябва да се приема вечер с достатъчно количество вода, за да предизвика дефекация на следващата сутрин. Ефектът обикновено се проявява след 6-12 часа.

Ако приемете по-голяма от необходимата доза ЕЛАКСА пико, трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт. Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпразнения (диария), коремни спазми и загуба на течности, калий и други електролити. Наред с това, се съобщава за случаи на увреждане на вътрешната обвивка на дебелото черво тогава, когато лекарственият продукт е бил приеман в дози, значително по-високи от препоръчаните за лечение на констипацията.

Хроничното предозиране с ЕЛАКСА пико, както и с всички слабителни средства, може да предизвика хронична диария, коремни болки, намалено съдържание на калий в кръвта, вторичен хипералдостеронизъм (повишена продукция на хормона алдостерон, който контролира нивата на натрий и калий в кръвта) и бъбречнокаменна болест. Случаи на увреждане на бъбречните тубули (вид бъбречно нарушение), метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-алкалното равновесие) и мускулна слабост, вследствие на намалено съдържание на калий в кръвта, са описани в резултат на хронична злоупотреба със слабителни средства.

Ако сте пропуснали да приемете ЕЛАКСА пико, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Лекарственият продукт трябва да бъде приеман само при нужда, и, ако е необходимо, приемът може да бъде преустановен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество натриев пикосулфат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте ЕЛАКСА пико, ако:

- сте алергични към активното вещество (натриев пикосулфат) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате преплитане на червата (временно потискане на чревната перисталтика) или чревна непроходимост;
- имате силна коремна болка, съпроводена с повишена температура (напр. апендицит), потенциално свързани с гадене и повръщане;
- имате остро възпалително заболяване на червата;
- сте силно обезводнени.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЕЛАКСА пико:

- ако Вие имате нужда от слабителни средства всеки ден или за продължителен период от време
- трябва да се свържете с Вашия лекар, за да се установи причината за констипацията, тъй като продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на водния и електролитния баланс и понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия).

Налични са съобщения за замайване и прилошаване при пациенти, които са приемали натриев пикосулфат. Тези събития могат да бъдат свързани с констипацията (контракции при изхождане, коремна болка), но не задължително с прилагането на самия натриев пикосулфат.

Деца и юноши

ЕЛАКСА пико не трябва да се прилага при деца на възраст под 4 години. При по-големи деца, слабителни средства трябва да се използват само след консултация с лекар.

Други лекарства и ЕЛАКСА пико

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

При приемане на високи дози ЕЛАКСА пико, едновременното приложение на диуретици (отводняващи средства) или стероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс. Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди (група лекарствени продукти, които се използват при сърдечна недостатъчност и нарушен сърдечен ритъм, например дигоксин).

Едновременното прилагане с антибиотици (лекарства за лечение на бактериални инфекции) може да намали слабителното действие на ЕЛАКСА пико.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изпитвания относно ефекта на ЕЛАКСА пико върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат информирани, че поради реакция на вегетативната нервна система (напр. коремен спазъм), те могат да изпитат замаяване или да им прилошее. Ако пациентите получат коремен спазъм, те трябва да избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

ЕЛАКСА пико съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки?

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- коремни спазми;
- коремна болка;
- стомашен дискомфорт.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ЕЛАКСА пико 5 mg таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Фортекс Нутрасютикалс ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 20.05.2024 г. и е подновено
безсрочно.