

Публичен оценъчен доклад

Глицеракс Пико 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор
Glicerax Pico 7,5 mg/ml oral drops, solution

натриев пикосулфат
sodium picosulfate

Дата: 28.03.2023

Обобщение на оценъчния доклад

Глицеракс Пико 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор
Glicerax Pico 7,5 mg/ml oral drops, solution

натриев пикосулфат
sodium picosulfate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Глицеракс Пико 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Глицеракс Пико 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Глицеракс Пико и за какво се използва

Глицеракс Пико е хибриден лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Dulcolax Pico 7,5 mg/ml oral drops, solution (Sanofi-Aventis, Bulgaria).

Глицеракс Пико е локално действащо слабително средство, което стимулира чревната перисталтика и омекотява изпражненията.

Като слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, Глицеракс Пико стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на стомашно-чревния тракт. Затова Глицеракс Пико не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

Глицеракс Пико се използва:

- при пациенти със запек (затруднено изхождане);
- състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

Как действа Глицеракс Пико?

Фармакотерапевтична група: Контактни лаксативи; Натриев пикосулфат
АТС код: A06AB08

Активното вещество на Глицеракс 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 слабително средство, което проявява терапевтичното си действие върху дебелото черво, натриев пикосулфат стимулира по специфичен начин естествения процес на изпразване на долната част на гастро-интестиналния тракт. Затова натриев пикосулфат не оказва въздействие върху храносмилането, както и не води до натрупване в тънкото черво на калории или други хранителни вещества.

Не приемайте Глицеракс Пико:

- ако сте алергични към натриев пикосулфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако имате временно потискане на чревната перисталтика или чревна непроходимост;
- ако имате силна коремна болка, съпроводена с повишена температура (напр. апендицит), потенциално свързани с гадене и повръщане;
- ако имате остри възпалителни заболявания на червата;
- ако сте силно обезводнени;
- ако имате редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества на лекарствения продукт (вижте раздел "Глицеракс Пико съдържа сорбитол").

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Глицеракс 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 до понижаване нивото на калий в кръвта (хипокалиемия).

Налични са съобщения за замайване и прилошаване при пациенти, които са приемали Глицеракс Пико. Тези събития могат да бъдат свързани със запека (спазми при изхождане, коремна болка), но не задължително с прилагането на това лекарство.

Деца не трябва да приемат Глицеракс Пико без консултация с лекар.

При приемане на високи дози Глицеракс 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 Глицеракс Пико.

Както всички лекарствени продукти, Глицеракс Пико трябва да бъде приеман по време на бременност само след консултация с лекар.

Глицеракс Пико може да бъде използван по време на кърмене.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че поради реакция на вегетативната нервна система (напр. коремен спазъм), те могат да изпитат замайване или да получат прилошаване. Ако пациентите получат коремен спазъм, те трябва да избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

Глицеракс Пико съдържа сорбитол

1 ml от капките съдържат 642,86 mg сорбитол, което отговаря на 857,3 mg сорбитол в максималната препоръчвана дневна доза за лечение на възрастни и деца над 10 години. Една капка съдържа 43 mg сорбитол. Сорбитолът е източник на фруктоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Как се използва Глицеракс Пико

Лекарствената форма на Глицеракс Пико е перорални капки, разтвор.

Препоръчителната доза е:

Възрастни - 10-20 капки (5-10 mg) дневно.

Започнете с 10 капки. Дозата може да бъде увеличена до максимум 20 капки.

Не превишавайте максималната дневна доза от 20 капки.

Деца и юноши

Деца над 10 години - 10-20 капки (5-10 mg) дневно. Започнете с 10 капки. Дозата може да бъде увеличена до максимум 20 капки. Не превишавайте максималната дневна доза от 20 капки.

Деца на възраст 4-10 години - 5-10 капки (2,5-5 mg) дневно. Започнете с 5 капки. Дозата може да бъде увеличена до максимум 10 капки. Не превишавайте максималната дневна доза от 10 капки.

Деца на възраст под 4 години - дневната доза е 1 капка за 2 килограма телесно тегло.

Трябва да приемате Глицеракс Пико вечер, за да предизвика дефекация на следващата сутрин. Ефектът обикновено настъпва 6-12 часа след прием.

Ако приемете по-голяма от необходимата доза Глицеракс Пико, трябва да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения (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 (исхемия на мукозата на дебелото черво) тогава, когато Глицеракс Пико е бил приеман в дози, значително по-високи от препоръчаните за лечение на запека.

Хроничното предозиране с Глицеракс 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 бъбречно-каменна болест. В резултат на хронична злоупотреба със слабителни средства са описани случаи на увреждане на бъбречните тубули (вид бъбречно нарушение), метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вследствие на намалено съдържание на калий в кръвта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля 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 Глицеракс Пико, установени в проучвания?

Тъй като натриев пикосулфат на Глицеракс Пико е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре

установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на натриев пикосулфат.

Какви са възможните нежелани реакции от Глицеракс Пико?

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)
-диария.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- коремни спазми;
- коремна болка;
- стомашно неразположение.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повръщане;
- гадене;
- замаяност.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- кожни реакции като:
- бързо подуване на кожата или лигавицата, което може да предизвика затруднения в дишането (ангиоедем);
- лекарствен обрив (обрив или реакция на кожата предизвикана от лекарство);
- обрив;
- сърбеж;
- припадък.

Замаяност и припадък, проявяващи се след прием на натриев пикосулфат, могат да се дължат на запек (болка при дефекация, коремна болка).

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Глицеракс Пико за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Глицеракс Пико може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Глицеракс Пико

Разрешението за употреба на Глицеракс Пико е издадено на 10.03.2023 г.

Притежател на разрешението за употреба е Софарма АД, България

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Глицеракс Пико моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.