

Публичен оценъчен доклад – резюме

ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор
LAXX 7,5 mg/ml oral drops, solution

Натриев пикосулфат
Sodium picosulfate

Дата: 16.05.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор
LAXX 7,5 mg/ml oral drops, solution

Натриев пикосулфат
Sodium picosulfate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствения 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 ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор и за какво се използва?

Натриевият пикосулфат е активното вещество, съдържащо се в лекарствения продукт Лакс. Оказва слабителен ефект в резултат на непосредствено действие върху лигавицата на дебелото черво. Стимулира неговите движения (перисталтика), предизвиква натрупване на течности и соли в лумена му. По този начин води до омекотяване на изпражненията и улеснява изпразването на червата.

Лакс се прилага за краткосрочно лечение на запек при възрастни и деца, както и при необходимост от улесняване на изхождането, напр. преди някои изследвания на червата.

Ако след 4-5 дни след започване на приема на това лекарство не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Как действа ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор?

Натриевият пикосулфат е локално действащо контактно слабително средство от триарилметановата група. Същата след бактериална трансформация в дебелото черво се хидролизират до бис-(p-хидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНРМ), който действа директно стимулиращо върху нервните окончания на чревната лигавица на дебелото черво и ректума.

По този начин от една страна се стимулира перисталтиката, което води до акумулиране на вода и на електролити в чревния лумен, а от друга страна стимулацията на ректума води до повишаване на мотилитета му и намаляване на ректалното изпълване.

Натриевият пикосулфат стимулира дефекацията, намалява времето на престой на фекалните маси в чревния лумен и води до намаляване на тяхната консистенция.

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 ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Лекарствената форма на ЛАКС 7,5 mg/ml е перорални капки, разтвор.

Препоръчителната доза е:

Възрастни, лица в старческа възраст и деца над 10 години

14 – 27 капки еднократно дневно. Започнете с 14 капки, като дозата може да бъде увеличена до 27 капки. Максималната доза от 27 капки не трябва да бъде превишавана.

Деца между 4 и 10 години

7 – 14 капки еднократно дневно. Започнете с 7 капки, като дозата може да бъде увеличена до 14 капки. Максималната доза от 14 капки не трябва да бъде превишавана.

Деца под 4 години

1 капка на 2 kg телесно тегло.

При деца натриев пикосулфат може да бъде прилаган единствено след назначение от лекар.

Начин на приложение

Това лекарство е препоръчително да се приема еднократно вечер в часовете преди сън с оглед предизвикване на изхождане на следващата сутрин. Ефектът му настъпва между 6 и 12 часа след приема.

Капките могат да бъдат поставени в чаша с вода, за да се улесни приема.

Ежедневната употреба на продукта е нежелателна. Ако след прием на лекарството в продължение на 4 - 5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, е необходимо да се обърнете към Вашия лекар.

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза Лакс

Ако приемете натриев пикосулфат в дози, значително по-високи от обичайните, може да се появят диария, коремни болки и спазми, понижение на нивата на калия в кръвта, обезводняване.

Продължителното приемане на високи дози може да предизвика хронична диария, коремни болки, понижение на нивата на калия в кръвта, повишена функция на надбъбречните жлези, образуване на камъни в бъбреците. Има описани случаи на увреждане на бъбреците и мускулна слабост, вследствие на намалените калиеви нива в кръвта.

При поява на симптоми на предозиране прекратете употребата на лекарството и незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Лакс

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Приложете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор, 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 разрешенията за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Лакс ако:

- сте алергични към натриев пикосулфат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате запушване, преплитане или възпаление на червата, апендицит;
- имате силна коремна болка, придружена с гадене и повръщане, температура (това може да бъде признак на по-сериозно състояние);
- установили сте наличие на кръв в изпражненията;
- имате значимо обезводняване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Лакс.

Необходимо е да знаете, че:

- ежедневното и продължително приложение на това лекарство е нежелателно; Причините за Вашия запек трябва да бъдат изяснени внимателно, особено ако оплакванията продължават и не е налице подобряване на състоянието след прием на лекарството.
- продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушаване на водно-солевото равновесие в организма и до намаляване на кръвните нива на калия.
- трябва да се обърнете към лекар, ако имате засилено чувство на жажда или намалено отделяне на урина, които могат да бъдат симптоми на обезводняване. Тези признаци, изискват особено внимание при деца, лица в старческа възраст или такива с бъбречни заболявания;
- в някои случаи е възможно да се появи замаяност или прилошаване, които обикновено се дължат на запек и свързаните с него коремна болка и затруднено изхождане;
- при деца лекарството се прилага само по лекарско предписание.

Други лекарства и Лакс

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

Приложението на високи дози натриев пикосулфат едновременно с диуретици (обезводняващи лекарства, които усилват отделянето на урина) или кортикостероиди (лекарства за лечение на алергични, ревматични, автоимунни и други заболявания) може да повиши риска от нарушения в солевия баланс на организма.

Тези нарушения от своя страна могат да повишат чувствителността към действието на сърдечните гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и нарушения на сърдечния ритъм, например дигоксин).

Антибиотиците могат да намалят действието на лекарството при едновременно приложение.

Лакс с храна, напитки и алкохол

За облекчаване на запек е препоръчително ежедневно да се консумира храна богата на фибри, плодове и зеленчуци, които стимулират изпразването на червата и да се приема достатъчно количества вода.

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. Не се препоръчва приложението на Лакс при бременни, поради липса на достатъчно данни за неговото безопасно използване. Решение за приложението му по време на бременността трябва да бъде взето единствено от лекар, който ще прецени възможния риск за майката и плода.

Това лекарство може да се използва по време на кърмене, тъй като няма данни за излъчването на натриев пикосулфат в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини

Лакс обичайно не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Необходимо е да знаете, че поради възможността от възникване на замаяност или прилошаване, свързани с болката и нарушеното изхождане, трябва да избягвате потенциално опасни действия като шофиране и работа с машини при поява на такива оплаквания.

Лакс съдържа сорбитол

Това лекарство съдържа като подсладител сорбитол (1 g сорбитол отговаря приблизително на 17 kJ/4 kcal). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемате този продукт.

Лакс съдържа натриев бензоат

Това лекарство съдържа в 1 ml разтвор 2 mg натриев бензоат, което съответства на 2,7 mg натриев бензоат в максималната дневна доза за лечение на възрастни и деца над 10 години. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Лакс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 1 ml, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий. За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор?

При лечение с това лекарство е възможна появата на следните нежелани реакции:

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

- диария

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

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

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 ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор 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 ЛАКС 7,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 12.05.2025 г. и е подновено безсрочно.