

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GUTTALAX, 7,5 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml (= 15 tilka) sisaldab 7,5 mg naatriumpikosulfaati.

INN. Natrii picosulfas

Teadaolevat toimet omav abiaine: sorbitooli lahus (mittekristalluv)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahus suukaudseks kasutamiseks.

Läbipaistev, värvitu kuni kollakas või kergelt kollakas-pruun, kergelt viskoosne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõhukinnisus, mis ei ole korrigeeritav dieediga.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Ravimit on soovitatav võtta õhtul, et soolestiku tühjenemine toimuks järgmisel hommikul. Soovitatav on alustada väikseimast annusest. Annust võib kohandada kuni maksimaalse soovitatava annuseni, et saavutada regulaarne roojamine. Maksimaalset soovitatavat ööpäevast annust ei tohi ületada.

Tilgad 7,5 mg/1 ml (= 15 tilka)

Täiskasvanud 10...20 tilka (5...10 mg) päevas

Lapsed

Üle 10-aasta vanused lapsed: 10...20 tilka (5...10 mg) päevas

4...10-aasta vanused lapsed: 5...10 tilka (2,5...5 mg) päevas

2...4-aastastele lastele on soovitatavaks annuseks 0,25 mg kehakaalu kilogrammi kohta päevas (1 tilk sisaldab 0,5 mg naatriumpikosulfaati, st 1 tilk 2 kilogrammi kehakaalu kohta) GUTTALAX-tilku võib võtta kas vedelikuga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

GUTTALAX on vastunäidustatud patsientidele, kel esineb:

- Teadaolev ülitundlikkus naatriumpikosulfaadi või preparaadi mis tahes muu koostisosa suhtes
- Iileus või soolestiku obstruktsioon
- Ägedad kõhukoopa haigused, millega kaasneb tugev valu ja/või palavik (nt apenditsiit) ning võib esineda iiveldus ja oksendamine
- Äge soolte põletik
- Raske dehüdratsioon

Harvaesineva fruktoositalumatuse puhul (vt lõik 4.4) on ravimi kasutamine vastunäidustatud.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nii nagu kõigi lahtistite puhul, ei tohi ka GUTTALAX'i kasutada pidevalt iga päev ega pikkade perioodidena ilma kõhikinnisuse põhjuse väljaselgitamiseta. Pikaajaline liigne kasutamine võib põhjustada vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häiret ning hüpokaleemiat

Alla 10-aastastele lastele tohib GUTTALAX'i anda ainult arsti ettekirjutusel.

1 ml tilgad sisaldavad 0,45 g sorbitooli, millest tulenevalt sisaldab maksimaalne täiskasvanuile ja üle 10-aastastele lastele soovitatav ööpäevane annus 0,6 g sorbitooli. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

GUTTALAX'i suurte annuste tarvitamisel samaaegselt diureetikumide või adrenokortikosteroididega suureneb elektrolüütide tasakaaluhäirete tekkimise risk.

Elektrolüütide tasakaalu häired võivad tõsta tundlikkust südameglükosiidide suhtes.

Samaaegne kasutamine antibiootikumidega võib vähendada GUTTALAX'i laksatiivset toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Adekvaatsed ja kontrollitud uuringud rasedatel puuduvad. Pikaajaline kogemus ei ole andnud mingeid tõendeid soovimatute või kahjulike toimete kohta raseduse ajal.

Siiski, nagu ka teisi ravimeid, tuleks GUTTALAX'i kasutada raseduse korral ainult arsti ettekirjutusel.

Imetamine

Kliinilised andmed on tõestanud, et toimeaine naatriumpikosulfaat BHPM (bis-(p-hüdroksüfenüül)-püridüül-2-metaan) ega selle glükuroniidid ei eritu tervete imetavate naiste rinnapiima. Seega võib GUTTALAX'i imetamisperioodil ohutult kasutada.

Fertiilsus

Uuringuid inimese fertiilsust mõjutavate toimete kohta ei ole läbi viidud. Mittekliinilised uuringud ei näidanud mingeid toimeid fertiilsusele (vt "toksikoloogiat").

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Siiski tuleb patsiente teavitada sellest, et vasovagaalse vastuse (nt abdominaalspasmi) tõttu võib neil esineda pearinglus ja/või süngoop. Kui patsient tunneb abdominaalspasmi, peab ta vältima potentsiaalselt ohtlikke tegevusi nagu autojuhtimine või masinatega töötamine.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedus on väljendatud järgmiselt: väga sage (>1/10), sage (>1/100, <1/10), aeg-ajalt (>1/1000, <1/100), harv (>1/10000, <1/1000), väga harv (<1/10000)), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Teadmata*: ülitundlikkus

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: pearinglus

Teadmata*: süngoop

Pearinglus ja süngoop, mis esinevad pärast naatriumpikosulfaadi võtmist, on ilmselt kooskõlas vasovagaalse vastusega (nt abdominaalspasm, defekatsioon).

Seedetrakti häired

Väga sage: kõhulahtisus

Sage: spasmid kõhus, kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus.

Aeg-ajalt: oksendamine, iiveldus.

Nahreaktsioonid ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata*: nahareaktsioonid, nagu ka angioödem, ravimlööve, nahalööve, sügelus

**= Neid kõrvaltoimeid on täheldatud registreerimisjärgsetes kogemustes. 95%-lise kindlusega ei ole esinemissageduse kategooria kõrgem kui aeg-ajalt, kuid võib olla madalam. Täpset esinemissageduse hinnangut ei ole võimalik anda, kuna ravimi kõrvaltoimet ei esinenud 1 020 patsiendiga läbiviidud kliiniliste uuringute andmebaasis.*

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Suurte annuste korral võivad tekkida vedel iste (diarröa), spasmid kõhus ja kliiniliselt märkimisväärne vedeliku, kaaliumi ja teiste elektrolüütide kaotus.

Lisaks on registreeritud käärsoole limaskestast isheemia juhtumeid, mis on olnud seotud kõhukinnisuse rutiinse ravi soovituslikest annustest tunduvalt suuremate GUTTALAX'i annustega.

GUTTALAX'i, nagu ka kõikide teiste teiste lahtistite pikaajaline üleannustamine võib põhjustada kroonilist kõhulahtisust, kõhuvalu, hüpokaleemiat, sekundaarset

hüperaldosteronismi ja neerukive. Seoses lahtistite kroonilise üleannustamisega on kirjeldatud ka neerude tubulaarset kahjustust, metaboolset alkaloosi ja hüpokaleemiast tingitud lihasnõrkust.

Ravi

GUTTALAX'i allaneelamise järgselt saab ravimi imendumist vähendada või vältida oksendamise esilekutsumisega või maoloputuse teel. Vajadusel vedeliku asendamine ja elektrolüütide tasakaaluhäirete korrigeerimine, mis on eriti oluline laste ja eakamate patsientide puhul. Abi võib olla ka spasmolüütikumide manustamisest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: lahtistid; ATC-kood: A06AB08

GUTTALAX'i toimeaine naatriumpikosulfaat on triarüülmetaani gruppi kuuluv paiksest toimiv lahtisti, mis käärsooles bakteriaalse lõhustumise järgselt stimuleerib jämesoole limaskesta, põhjustades käärsoole peristaltikat ja soodustades vee – seega ka elektrolüütide – kuhjumist käärsoole valendikku. Selle tulemuseks on defekatsiooni stimuleerimine, ülemineku aja vähendamine ja iste pehmemdamine.

Käärsoolele toimiva lahtistina stimuleerib naatriumpikosulfaat spetsiifiliselt loomulikku roojamisprotsessi seedetrakti alumises osas. Seega naatriumpikosulfaat ei muuda seedimist ega kalorite ega oluliste toitainete imendumist peensoolest.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine ja jaotumine

Suukaudse manustamise järgselt jõuab naatriumpikosulfaat käärsoolde praktiliselt imendumata. Seetõttu ravim enterohepaatilisse ringlusse ei jõua.

Biotransformatsioon

Naatriumpikosulfaat muundatakse bakteriaalse lõhustumise kaudu soolestikus aktiivseks lahtistavaks ühendiks bis-(p-hüdroksüfenüül)-püridüül-2-metaaniks (BHPM).

Eritumine

Pärast muundamist imendub vaid väike kogus BHPM-i, mis konjugeeritakse peaaegu täielikult soole seinas ja maksas, mille tulemusel moodustub inaktiivne BHPM glükuroniid. Pärast 10 mg naatriumpikosulfaadi suukaudset manustamist eritus 48 tunni pärast uriiniga 10,4% koguannusest BHPM glükuroniidina.

Üldiselt väheneb naatriumpikosulfaadi suuremate annuste manustamisel eritumine uriiniga.

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Seega algab ravimi toime tavaliselt 6...12 tunni pärast, mis on tuvastatav toimiva aine (BHPM) vabanemise järgi.

Lahtistava toime ja toimeaine plasmataseme vahel puudub otsene või pöördvõrdeline seos.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Naatriumpikosulfaadil täheldati madalat ägedat toksilisust laboriloomadel. Suukaudse LD₅₀ väärtused olid hiirel > 17 g/kg, rotil > 16 g/kg ning küülikul ja koeral > 6 g/kg. Toksilisuse

peamisteks sümptomiteks olid vastavalt polüidipsia, piloereksioon, kõhulahtusus ja oksendamine.

Naatriumpikosulfaadi alaägeda ja kroonilise toksilisuse kuni 6 kuud kestnud uuringutes rottide (kuni 100 mg/kg) ja koertega (kuni 1000 mg/kg) põhjustasid kõhulahtisust ja kehakaalu langust annused, mis olid üle 500 ja 5000 korra suuremad inimesel (50 kg) kasutatavatest terapeutilistest annustest. Suurte annuste korral täheldati üksikuid seedetrakti limaskesta atroofia juhtumeid. Ravist tingitud muutused olid tingitud kroonilisest sooleärritusest ja kahheksiast. Kõik toksilised toimed olid pöörduvad. Naatriumpikosulfaadil ei olnud kõrvaltoimeid südame löögisagedusele, vererõhule ja hingamisele nii teadvusel olevate kui ka anesteseeritud loomade puhul.

In vitro ja *in vivo* tingimustes ei esinenud naatriumpikosulfaadil genotoksilist potentsiaali bakteritele ega imetajarakkudele. Traditsioonilisi korduvate annuste bioloogilisi analüüse kartsinogeensuse kohta rottidel ja hiirtel ei ole läbi viidud.

Naatriumpikosulfaati uuriti teratogeensuse suhtes (2. segment) pärast suukaudset manustamist rottidel (1, 10, 1 000 ja 10 000 mg/kg) ja küülikutel (1, 10 ja 1 000 mg/kg). Tõsist kõhulahtisust põhjustavad toksilised ravimiannused emasloomal põhjustasid embrüotoksilisuse (varajaste resorptsioonide) esinemissageduse suurenemist, kuid mitte teratogeensust ega kõrvaltoimeid järglaste reproduktiivsusele. Rottidele manustatud suukaudsed annused 1, 10 ja 100 mg/kg ei kahjustanud fertiilsust ega üldist embrüonaalset arengut (1. segment), kuid mitte ka sünnieelset ega järgset arengut (3. segment).

Kokkuvõttes, suukaudsele manustamisele järgnevalt madalast biosaadavusest tulenevalt on naatriumpikosulfaadi äge ja krooniline toksilisus väga väike.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumbensoaat
Sorbitooli lahus (mittekristalluv)
Naatriumtsitraat dihüdraat
Sidrunhappe monohüdraat
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast pudeli esmast avamist 12 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Suukaudsed tilgad, HDPE –pudelites, 15 ml ja 30 ml

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

173897

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

22.08.2002/28.02.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

aprill 2017

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ravimiamet.ee/>