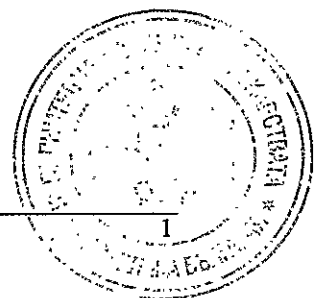
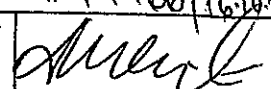


# DULCOLAX® PICO

капки перорални, разтвор

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14400/16.10.06	
702/08.08.06	

**1. Име на лекарствения продукт**

DULCOLAX® PICO капки перорални, разтвор  
/ДУЛКОЛАКС ПИКО/

**2. Качествен и количествен състав**

1 ml (= 15 капки) съдържа 7,5 mg sodium picosulfate.

**3. Лекарствена форма**

Капки перорални, разтвор.

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Прилага се при констипация и при състояния, които изискват улесняване на дефекацията.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Ако няма друго предписание от лекаря, се препоръчват следните дозировки:

Капки перорални, разтвор 7,5 mg/1 ml (= 15 капки)

**Възрастни и деца над 12 години:** 10 -20 капки (5 -10 mg).

**Деца 4-12 години:** 5 -10 капки (2,5 - 5 mg).

За деца от 2 до 4 години препоръчителната доза е 250 mcg/kg, т.е. ½ капка/kg телесно тегло. Например при телесно тегло на детето 10 kg, препоръчителната доза е 5 капки (2,5 mg).

При деца под 2 години - не се прилага.

DULCOLAX PICO трябва да се приема вечер, за да предизвика дефекация на следващата сутрин.

**4.3. Противопоказания**

DULCOLAX PICO е противопоказан при пациенти с илеус, остър хирургически корем, като остър апендицит, остри възпалителни заболявания на червата и тежка дехидратация.

DULCOLAX PICO е противопоказан също и при пациенти със свръхчувствителност към sodium picosulfate или някоя от съставките на лекарствения продукт.

**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

Както всички лаксативни средства, DULCOLAX PICO не трябва да се приема ежедневно за продължителен период от време.

Препоръчва се преди употреба на DULCOLAX PICO и други лаксативни средства предварително да се уточни причината на констипацията.

Приложението за продължителен период от време или в големи дози може да доведе до дисбаланс във водно-електролитното равновесие и хипокалиемия, както и да ускори повторната поява на констипация.



Децата трябва да приемат DULCOLAX PICO само с лекарско предписание. Пациенти с непоносимост към 70% разтвор на сорбитол не трябва да използват DULCOLAX PICO, поради наличието на тази съставка като помощно вещество в състава на лекарствения продукт.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ако са приети по-големи дози DULCOLAX PICO, особено при едновременното приложение и на диуретици или адреностероиди, може да се засили риска от електролитен дисбаланс.

Електролитните нарушения могат да предизвикат повишена чувствителност към сърдечни глюкозиди.

#### 4.6. Бременност и кърмене

При приложение по време на бременност продължителните наблюдения не са показали данни за нежелани или увреждащи ефекти. Въпреки това, по време на бременност употребата на DULCOLAX PICO трябва да се ограничи само по лекарско предписание.

Независимо, че няма доказателства за преминаването на DULCOLAX PICO в майчиното мляко, не се препоръчва прием му от кърмещи жени.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти на DULCOLAX PICO върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са прояви на абдоминален дискомфорт, абдоминални крампи и болки. Наблюдавани са случаи на диария.

Докладвани са изолирани случаи на алергични реакции, включително кожни реакции и ангиоедем, свързани с приложението на DULCOLAX PICO.

#### 4.9. Предозиране

##### Симптоми

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), спастична болка в корема, значими промени във водно-електролитното равновесие на организма и хипокалиемия.

При приложение на по-високи от препоръчаните дози за рутинно повлияване на констипацията са съобщени случаи на исхемия на мукозата на дебелото черво. Известно е, че лаксативите при системно предозиране предизвикват хронична диария, болки в корема, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм и камъни в бъбреците. Във връзка с хроничната злоупотреба на лаксативи са били описани също и увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вторично възникнала след хипокалиемия.

##### Терапия

Кратко време след приемането на високата доза, абсорбцията може да бъде намалена или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка. При необходимост се извършва приемане на течности и корекция на водно-електролитния дисбаланс, както и приложение на спазмолитици.

#### 5. Фармакологични данни



### 5.1. Фармакодинамични свойства

Активната съставка на DULCOLAX PICO – sodium picosulfate е локално действаща лаксативна субстанция от триарилметановата група, която след бактериално разграждане в дебелото черво до дифенол, стимулира мукозата на дебелото черво, предизвиквайки перисталтика на колона.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение sodium picosulfate достига дебелото черво без значителна абсорбция в храносмилателната система. В резултат на това се избягва ентерохепаталния кръговрат. След бактериалното му разграждане в дебелото черво се образува активно действащата форма, свободен дифенол, който е фактически дразнител на дебелочревната перисталтика. В резултат на това началото на действие е между 6<sup>-ия</sup>-12<sup>-ия</sup> час, което се определя от освобождаването на активната субстанция дифенол от препарата. След приемане на DULCOLAX PICO наличността в тъканите на организма е минимална. Това се потвърждава и от ниската уринна екскреция, при перорално приложение.

Не съществува връзка между лаксативния ефект и плазмените нива на активния дифенол.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност при sodium picosulfate е изследвана при мишки, плъхове и зайци. Данните показват, че острата токсичност е >17 (мишки), >16 (плъхове) и > 6 g/kg (зайци), респективно. Основни признаци на токсичност при мишки и плъхове са полидипсия, пилоерекция и диария. От всички тествани животински видове, зайците са най- нечувствителни.

При изследвания с продължителност до 6 месеца на субхроничната и хронична токсичност на sodium picosulfate при плъхове и кучета се установи, че дози, надвишаващи повече от 1000 пъти терапевтичните за хора, предизвикват диария и загуба на телесно тегло. При последващо прилагане на високи дози са наблюдавани единични случаи на атрофия на гастроинтестиналната лигавица. Промените свързани с лечението са предизвикани от хронично чревно дразнене асоциирано с кахексия. Всички токсични странични ефекти са обратими.

Sodium picosulfate не оказва влияние върху сърдечната честота, кръвното налягане и дишането при будни животни и такива под анестезия.

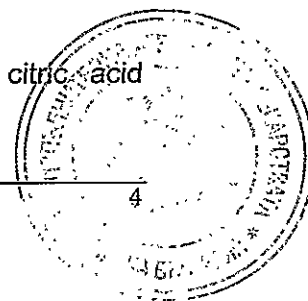
Sodium picosulfate не показва никакъв мутагенен ефект. Няма хронични биоценки за карциногенна активност.

Sodium picosulfate е изследван за ефект върху плодовитостта/ сегмент I (лечение преди чивтосване – до имплантация), тератогенност/ сегмент II (прилагане по време на органогенезата) и пери- и постнатално развитие/ сегмент III (лечение в късна гестационна фаза, по време на лактация при плъхове и зайци (само сегмент II)). Избраните дозови нива са 1, 10 и 100 mg/kg телесно тегло. Токсичните, по отношение на майката, дози, предизвикващи диария бяха асоциирани с ембриотоксичност (увеличаване на ранната резорбция), без обаче да предизвикат тератогенен ефект или нежелани въздействия върху репродуктивните способности на потомството.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Помощните вещества

Sodium benzoate, sorbitol solution 70%, sodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, purified water.



**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

Срокът на годност на DULCOLAX PICO е 36 месеца от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.  
Да се пази от светлина.  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

Полиетиленови флакони, капкомер и капачка на винт.

**6.6. Препоръки при употреба**

Виж раздел 4.2.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germany

**Производител:**

Istituto de Angeli S.r.l.  
Località i Prulli No. 103/c  
I-50066 Reggello (FI)  
Italy  
собственост на:  
Boehringer Ingelheim International GmbH

**8. Регистрационен номер**

20010709

**9. Дата на първо разрешение за употреба**

20.06.2001

**10. Дата на актуализация на текста**

