

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ULGIX LAXI, 50 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka miękka zawiera:
Sodu dokuzyńnian (*Natrii docusas*) 50 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły niekryształizujący (3,5 mg), glikol propylenowy (15 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka.

Kapsułka miękka koloru naturalnego, transparentna, o kształcie owalnym i gładkiej lśniącej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- zapobieganie zaparciom i leczenie przewlekłych zaparć
- wspomagająco u pacjentów z guzkami krwawniczymi i (lub) szczelinami odbytu, jak również u pacjentów, u których ze względu na stan zdrowia niewskazany jest zwiększony wysiłek przy oddawaniu stolca
- przygotowanie do zabiegów diagnostycznych i operacyjnych

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Od 1 do 4 kapsułek na dobę (od 50 mg do 200 mg).

Dzieci

Dzieci od 6 do 12 lat: od 1 do 2 kapsułek na dobę (od 50 mg do 100 mg).

Działanie produktu występuje po 1-3 dniach od przyjęcia pierwszej dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Każdą dawkę leku należy popijać pełną szklanką wody lub soku owocowego.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- nudności i wymioty
- zapalenie wyrostka robaczkowego

- niedrożność jelit oraz stany zagrażające wystąpieniem niedrożności jelit (nagromadzenie mas kałowych, zapalenie jelit, zwężenie jelit, zrosty otrzewnowe, przepukliny, polipy, guzy)
- ostry ból o nieznannej przyczynie w jamie brzusznej
- krwawienia z przewodu pokarmowego o nieznannej przyczynie
- stany odwodnienia organizmu

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie (powyżej 7-10 dni), może spowodować osłabienie działania dokuzynianu sodu i brak reakcji na leczenie.

W przypadku zaobserwowania zaburzeń motoryki jelita grubego (objawiających się jako zmiany nawyków dotyczących wypróżnień, np. częstości oddawania stolca i jego konsystencji), które utrzymuje się dłużej niż 2 tygodnie, środki przeczyszczające należy stosować ostrożnie. Jest to istotne ze względu na ryzyko przeoczenia nowotworu jelita, którego objawem mogą być wspomniane zmiany nawyków.

Wystąpienie krwawienia z odbytnicy lub osłabienia naturalnych ruchów jelit (przejawiających się utrudnieniem albo niemożnością oddawania stolca) po zastosowaniu środków przeczyszczających może wskazywać na poważne schorzenie. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania produktu. Produkt leczniczy Ulgix Laxi zawiera sorbitol. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy stosować z:

- olejem mineralnym (parafiną ciekłą), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować nasilenie wychwytywania oleju mineralnego przez układ limfatyczny. Oznacalne stężenie oleju odnotowuje się w węzłach chłonnych, błonie śluzowej jelita, w wątrobie i śledzionie. Obserwuje się przewlekłe zapalenie tych narządów oraz dodatkowo naciekanie komórek wątroby,
- dantronem - antrachinonowym lekiem przeczyszczającym - interakcja ta polega na zwiększaniu wchłaniania, a więc i nasilaniu działania dantronu, co może prowadzić do uszkodzenia wątroby,
- droperidolem - ryzyko kardi toksyczności. Jest to wynikiem sumowania działania dokuzynianu sodu zaburzającego równowagę elektrolitową (prowadzącego do hipokaliemii i hipomagnezemia) oraz działania adrenolitycznego i dopaminolitycznego droperidolu. Sumowanie się niekorzystnego działania obu leków na serce może prowadzić do przedłużenia odstępu QT w elektrokardiogramie, zaburzeń rytmu serca, a nawet do nagłego zatrzymania krążenia,
- lewometadonem, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do przedłużenia odstępu QT w EKG i zaburzeń rytmu,
- glikozydami naparstnicy, ze względu na możliwość nasilenia ich działania kardi toksycznego, poprzez obniżenie stężenia potasu w surowicy krwi,
- kortykosteroidami, ponieważ dokuzynian nasila ich działanie obniżające stężenie potasu. Interakcja ta może zajść dopiero po długotrwałym stosowaniu obu leków,
- kwasem acetylosalicylowym, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może nasilać działanie niepożądane kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową przewodu pokarmowego,
- antybiotykami z grupy tetracyklin, ponieważ dokuzynian zmniejsza biodostępność antybiotyków z tej grupy,
- lekami moczopędnymi – długotrwałe równoczesne stosowanie może powodować nasilenie utraty potasu lub osłabienie działania oszczędzającego potas, leków moczopędnych z takim mechanizmem działania.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty, uczucie gorzkiego smaku w ustach, bóle w nadbrzuszu, kolikowe bóle jelit, biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje uczuleniowe – wysypki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu występuje rzadko i objawia się nadmierną utratą wody oraz zaburzeniami gospodarki elektrolitowej. W takim przypadku zaleca się podawanie pacjentom dużych ilości płynów doustnie i uzupełnienie elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeczyszczające, zmiękczające, kod ATC: A 06 AA 02

Dokuzynian sodu jest związkiem powierzchniowo czynnym. Działa emulgująco i zmniejsza napięcie powierzchniowe cieczy na granicy nabłonka przewodu pokarmowego i mas kałowych. Dzięki temu ułatwia przenikanie wody i tłuszczów w głąb mas kałowych w jelicie grubym, co zmienia konsystencję stolca i ułatwia wypróżnianie. Dokuzynian nie pobudza perystaltyki jelit.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dokuzynian sodu działa miejscowo w przewodzie pokarmowym. Działanie występuje po 1-3 dniach od rozpoczęcia stosowania leku. W niewielkim stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego, co

może zaburzać wchłanianie innych preparatów podawanych jednocześnie. Wchłonięta część dokuzynianu sodu nie ma działania przeczyszczającego. Wydalanie następuje z żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Glicerol
Glikol propylenowy
Żelatyna
Sorbitol ciekły niekrystalizujący
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe stanowią blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta. Opakowanie jednostkowe może zawierać:

- 15 kapsułek w opakowaniu
- 30 kapsułek w opakowaniu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 71 352 95 22
faks: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Pozwolenie nr 10898

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 kwiecień 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 styczeń 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**