

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pikopil, 7,5 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera sodu pikosiarczan jednowodny, w ilości odpowiadającej 7,5 mg sodu pikosiarczanu bezwodnego (1 ml = 15 kropli).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 ml roztworu zawiera 450 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie przewlekłego lub nawykowego zaparcia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. W celu uzyskania regularnego wypróżnienia dawkę można dostosować do maksymalnej zalecanej dawki.

Nie należy przekraczać maksymalnej, zalecanej dawki dobowej.

Nie należy stosować ustalonej dawki częściej niż raz na dobę.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykła dawka wynosi:

Dorośli: 8 do 12 kropli (4-6 mg) jednorazowo.

Jeśli konieczne, liczbę kropli można zwiększyć lub zmniejszyć, tak aby ustalić dawkę najbardziej odpowiednią dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 8 do 12 kropli (4-6 mg) jednorazowo.

Dzieci w wieku od 4 do 6 lat: 6 kropli (3 mg) jednorazowo.

U dzieci w wieku poniżej 4 lat pikosiarczan sodu jest mniej skuteczny, ponieważ w tej grupie wiekowej mikroflora przewodu pokarmowego nie jest jeszcze na tyle rozwinięta, aby przekształcić pikosiarczan sodu do aktywnego metabolitu.

Sposób podawania

Pikopil należy przyjmować wieczorem, dzięki czemu następnego dnia rano nastąpi wypróżnienie.

Pikopil występuje w postaci płynu o neutralnym smaku, może być przyjmowany z płynem lub bez

dodatkowego płynu. Pikopil dostarczany jest w pojemnikach z kroplomierzem, co umożliwia uzyskanie odpowiedniej dawki.

Tak, jak w przypadku wszystkich środków drażniących przewód pokarmowy, leku Pikopil zasadniczo nie należy stosować dłużej, niż przez trzy kolejne dni.

Istotne jest utrzymywanie podaży odpowiedniej ilości płynów podczas leczenia, zwłaszcza w przypadku młodszych pacjentów i osób w podeszłym wieku, bardziej podatnych na skutki odwodnienia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne triarylometany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zaburzenia pasażu treści pokarmowej przez jelita (na przykład niedrożność).
- Ostre choroby zapalne jelit.
- Ciężkie, bolesne i (lub) przebiegające z gorączką ostre stany w obrębie jamy brzusznej (na przykład zapalenie wyrostka robaczkowego), potencjalnie związane z nudnościami i wymiotami.
- Ciężkie odwodnienie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przedłużone lub nadmierne stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i hipokaliemii, odwodnienia lub biegunki.

U pacjentów stosujących pikosiarczan sodowy notowano zawroty głowy i (lub) omdlenie. Dostępne dane w tych przypadkach wskazują, że omdlenia podczas defekacji (lub omdlenia podczas parcia na stolec) lub odpowiedź wazowagalna są spowodowane bólem brzucha związanym z zaparciem, a niekoniecznie podaniem pikosiarczanu sodowego.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Tak jak w przypadku wszystkich środków przeczyszczających, produktu Pikopil nie należy stosować codziennie, przez długi okres czasu, bez ustalenia przyczyny zaparcia.

Pikopil może być stosowany u dzieci wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Nie należy kontynuować leczenia, jeśli nie wystąpi wypróżnienie.

Substancja pomocnicza sorbitol

1 ml produktu leczniczego Pikopil zawiera 450 mg sorbitolu, co odpowiada 360 mg sorbitolu w maksymalnej dawce, zalecanej w leczeniu dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przyjmowanie nadmiernych dawek produktu leczniczego Pikopil i jednoczesne stosowanie leków moczopędnych lub adrenokortykosteroidów może zwiększać ryzyko zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Zaburzenia równowagi elektrolitowej mogą prowadzić do zwiększonej wrażliwości na glikozydy nasercowe.

Jednoczesne stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania może zmniejszać działanie przeczyszczające produktu leczniczego Pikopil.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania pikosiarczanu sodu u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały działania teratogennego pikosiarczanu sodu.

Jednakże, u szczurów i królików obserwowano szkodliwe działanie na zarodki po zastosowaniu dużych dawek (patrz punkt 5.3).

Dlatego, produktu Pikopil nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że spodziewane korzyści, przewyższają potencjalne ryzyko. Lek może być przyjmowany w okresie ciąży tylko na zlecenie lekarza.

Karmienie piersią

Dane kliniczne wskazują, że ani czynna cząsteczka pikosiarczanu sodu (BHPM lub bis-(p-hydroksyfenylo) -pirydylo-2-metan), ani jej pochodne glukuronidowe nie przenikają do mleka. Niemniej jednak, tak, jak w przypadku wszystkich leków, produktu leczniczego Pikopil nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią, chyba że spodziewane korzyści, przewyższają potencjalne ryzyko. Lek może być przyjmowany w okresie karmienia piersią tylko na zlecenie lekarza.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże, pacjenta należy uprzedzić, że mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i (lub) omdlenie (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Jeśli wystąpią zawroty głowy i (lub) omdlenie (np. z powodu skurczu żołądka) należy unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych oparta jest na następującej konwencji: 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 ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: Nadwrażliwość*

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: Zawroty głowy[#], omdlenie^{**}

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: Biegunka

Często: Skurcze w obrębie jamy brzusznej, ból brzucha, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej

Niezbyt często: Wymioty, nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: Reakcje skórne*, takie, jak obrzęk naczynioruchowy*, wykwity polekowe*, wysypka*, świąd*

#Częstość występowania zawrotów głowy lub omdlenia po przyjęciu pikosiarczanu sodu prowadzi do wniosku, że jest to reakcja wazowagalna (np. skurcze w obrębie jamy brzusznej, defekacja) (patrz punkt 4.4).

*Tego działania niepożądanego nie odnotowano w badaniach klinicznych pikosiarczanu sodu. Częstość występowania „niezbyt często” została obliczona na podstawie całkowitej liczby leczonych pacjentów, zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej, dotyczącymi Charakterystyki Produktu Leczniczego ($3/1020 = 0,00294$, co odpowiada częstości występowania „niezbyt często”).

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.

Al. Jerozolimskie 181 C, 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

Objawy:

Po przyjęciu dużych dawek może wystąpić wodnisty stolec (biegunka), skurcze w obrębie jamy brzusznej i klinicznie istotna utrata płynów, potasu i innych elektrolitów.

Ponadto, zgłaszano przypadki niedokrwienia błony śluzowej okrężnicy w związku ze stosowaniem pikosiarczanu sodu w dawkach znacznie większych, niż zalecane w rutynowym leczeniu zaparć.

Przewlekłe nadużywanie leków przeczyszczających może powodować przewlekłą biegunkę, bóle brzucha, hipokaliemię, wtórny hiperaldosteronizm i kamicę nerkową. Jako skutek przewlekłego nadużywania leków przeczyszczających opisywano także uszkodzenie kanalików nerkowych, zasadowicę metaboliczną i osłabienie mięśni, wtórne do hipokalemii.

Leczenie:

Wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka w krótkim czasie po przyjęciu leku, może zmniejszyć lub zapobiec wchłanianiu. Konieczne może być wyrównanie płynów i zaburzeń elektrolitowych. Jest to szczególnie istotne u osób w podeszłym wieku i u małych dzieci.

Korzystne może być zastosowanie leków o działaniu spazmolitycznym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kontaktowe leki przeczyszczające, kod ATC: A06AB08

Pikosiarczan sodu, substancja czynna produktu leczniczego Pikopil, jest miejscowo działającą substancją o działaniu przeczyszczającym z grupy triarylometanów, która po rozkładzie przez florę bakteryjną jelita grubego wywiera podwójne działanie poprzez pobudzenie błony śluzowej zarówno

jelita grubego, jak i odbytnicy. Pobudzenie błony śluzowej jelita grubego prowadzi do przyspieszenia perystaltyki okrężnicy i zwiększa zawartość wody i elektrolitów w świetle jelita grubego. Skutkuje to pobudzeniem defekacji, skróceniem czasu pasażu jelitowego oraz rozluźnieniem konsystencji stolca.

Tak, jak wszystkie środki przeczyszczające, działające w obrębie jelita grubego, pikosiarczan sodu pobudza w specyficzny sposób naturalny proces defekacji w dolnej części przewodu pokarmowego. Z tego względu, pikosiarczan sodu nie wpływa na procesy trawienia i wchłaniania kalorii i niezbędnych substancji odżywczych w jelicie cienkim.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Po podaniu doustnym pikosiarczan sodu dociera do jelita grubego bez znaczącego wchłaniania. Dlatego, nie przechodzi przez krążenie wątrobowo-jelitowe.

Metabolizm

Czynny związek o działaniu przeczyszczającym, bis (p-hydroksyfenylo) -pirydylo-2-metan), powstaje w wyniku rozkładu przez florę bakteryjną w końcowym odcinku jelita.

Eliminacja

Po przekształceniu, tylko niewielkie ilości BHPM wchłaniają się i ulegają prawie całkowitemu związaniu w postaci nieaktywnej formy glukuronidu BHPM w ścianie jelita oraz w wątrobie. Po podaniu doustnym pikosiarczanu sodu w dawce 10 mg, 10,4% całkowitej dawki było wydalone w ciągu 48 godzin w moczu, w postaci glukuronidu BHPM. Na ogół, wydalanie z moczem zmniejsza się po podaniu większych dawek pikosiarczanu sodu.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne tego produktu, działanie występuje od 6 do 12 godzin po podaniu dawki. Jest to zależne od uwalniania substancji czynnej (BHPM). Nie ma bezpośredniego lub pośredniego związku pomiędzy działaniem przeczyszczającym, a stężeniem substancji czynnej w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Opublikowane dane z badań na zwierzętach nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka w odniesieniu do niepożądanych działań farmakologicznych i toksyczności po podaniu wielokrotnym. W badaniach *in vitro* i *in vivo* nie wykazano potencjału genotoksycznego. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach, dotyczących rakotwórczości.

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję u szczurów i królików nie ujawniły żadnego potencjału teratogennego po podaniu doustnym pikosiarczanu sodu w dawkach do 10 000 i 1000 mg/kg/dobę. Po podaniu dawki 1000 mg/kg/dobę u szczurów i królików obserwowano działanie toksyczne na zarodek i płód, objawiające się mniejszą masą ciała płodu i zwiększeniem resorpcji u królików. U szczurów, stosowanie dawek dobowych 10 mg/kg i 100 mg/kg w późnym okresie ciąży (rozwój płodowy) i w okresie karmienia piersią powodowało zmniejszenie przyrostu masy ciała u potomstwa. Po zastosowaniu dawki 100 mg/kg liczba martwych szczeniąt w trakcie porodu była większa. Podanie doustne pikosiarczanu sodu w dawkach do 100 mg/kg nie wpływało na płodność samców i samic szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan

Sorbitol

Kwas cytrynowy, jednowodny

Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Nieotwarty pojemnik: 3 lata.
Po pierwszym otwarciu: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biały, nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu, z kroplomierzem i zielonym kapturkiem, zabezpieczony pierścieniem gwarancyjnym zawierający 15 ml lub 30 ml roztworu doustnego, pakowany w pudełko tekturowe.

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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II
22 00-133 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23405

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.09.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO