

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Normolax control**

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 78,95 mg wyciągu suchego z kory kruszyny (5-7:1), co odpowiada 15 mg glikozydów antracenowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A (rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60%(m/m))

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz pkt.6.1

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Jako środek przeczyszczający do krótkotrwałego stosowania w zaparciach.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie.

Dzieci powyżej 12 lat i dorośli: 1 raz dziennie po 1-2 kapsułce wieczorem, po ostatnim posiłku. Działanie przeczyszczające następuje przeciętnie po 8-12 godzinach od zastosowania leku (następnego dnia rano).

Przy pierwszym stosowaniu zaleca się przyjąć 1 kapsułkę produktu. W przypadku, gdy przyjęcie 1 kapsułki powoduje działanie przeczyszczające, nie zwiększać dawki.

Jeżeli nie nastąpi działanie przeczyszczające, można zwiększyć dawkę do 2 kapsułek leku na dobę.

Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego częściej niż 2-3 razy w tygodniu i przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie.

Maksymalna dawka dobową glikozydów antracenowych wynosi 30 mg. Jest to równoważne 2 kapsułkom preparatu Normolax control.

### 4.3. Przeciwwskazania

Leku nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na korę kruszyny.

Nie należy stosować w niedrożności, zwężeniu lub atonii jelit, zapaleniu wyrostka robaczkowego, w stanach zapalnych okrężnicy (choroba Crohna, zapalenie wrzodziejące okrężnicy), w bólach brzucha o nieznanym przyczynie, odwodnieniu organizmu na skutek utraty wody i elektrolitów.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwartmyczne, powodujące wydłużenie odcinka QT, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji zostali poinformowani w ulotce informacyjnej, że powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem preparatu.

O ile nie jest to wskazane, nie należy stosować u pacjentów z zaklinowaniem stolca oraz ostrymi lub uporczywymi dolegliwościami żołądkowo-jelitowymi o nieznanym przyczynie (ból brzucha, nudności, wymioty).

Należy unikać długiego stosowania środków przeczyszczających.

Stosowanie produktu leczniczego przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie wymaga kontroli lekarza.

Jeśli środki przeczyszczające przyjmowane są dłużej niż wymaga tego zalecany okres leczenia (powyżej 7 dni) mogą prowadzić do uzależnienia z koniecznością zwiększenia dawki produktu leczniczego, atonii okrężnicy i nasilenia się zaparcia.

Lek powinien być stosowany tylko wtedy gdy działanie terapeutyczne nie może być osiągnięte poprzez zmianę diety lub stosowanie środków pęczniących o łagodnym działaniu przeczyszczającym.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Następstwem długotrwałego stosowania leku (antrazwiązków kory kruszyny) może być hipokaliemia, potęgująca działanie glikozydów nasercowych oraz innych środków przeciwartmicznych, wpływających na rytm zatokowy serca (np. chinidyny). Z uwagi na kumulację działań niepożądanych nie zaleca się stosowania produktu z lekami wywołującymi hipokaliemię (tiazydami, adrenokortykosteroidami oraz wyciągami z korzeni lukrecji).

Leku nie należy stosować z innymi środkami przeczyszczającymi oraz lekami zapierającymi. Normolax control może osłabiać wchłanianie innych leków.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

Podczas stosowania dawek leczniczych związków antranoidowych nie zanotowano doniesień działań niepożądanych.

W związku z tym, iż istnieją dane doświadczalne dotyczące działań genotoksycznych kilku antranoidów: emodyna, frangulina, chryzofanol i fiscjon, nie zaleca się stosowania antrazwiązków podczas ciąży.

Nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości metabolitów (renina) mogą przenikać do mleka matki. Nie obserwowano efektu przeczyszczającego u karmionych dzieci.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.**

Brak wpływu

#### **4.8. Działania niepożądane**

W pojedynczych przypadkach obserwuje się skurczowe bóle brzucha, płynne stolce w szczególności u pacjentów z zespołem jelita drażliwego. Objawy te często są wynikiem przedawkowania leku i w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

Długotrwałe stosowanie/uzależnienie może prowadzić do zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej z następczą hipokaliemią i atonią jelit. Efektem obniżenia stężenia jonów potasowych w osoczu może być zaburzenie rytmu serca oraz dysfunkcja nerwowomięśniowa. Przewlekłe stosowanie leku może spowodować odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*Pseudomelanosis coli*), może wystąpić białkomocz i krwimocz. Metabolity antrazwiązków kory kruszyny powodują zmianę zabarwienia moczu (żółte lub czerwono-brązowe w zależności od pH), nie mające znaczenia klinicznego, a mogące być przyczyną zafałszowania wyników testów diagnostycznych.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Najważniejszymi objawami przedawkowania są ból brzucha i ostra biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów. W przypadku przedawkowania należy przerwać kurację. Należy uzupełnić poziom elektrolitów szczególnie potasu.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC: A 06 AB

Za działanie przeczyszczające odpowiedzialne są obecne w wyciągu z kory kruszyny składniki czynne - pochodne 1,8-dihydroksyantracenu.

Glukofranguliny i franguliny nie są absorbowane w jelicie cienkim, tylko podlegają degradacji enzymatycznej w jelicie grubym w wyniku której powstaje aktywny metabolit – emodyno-9-antron.

Występują dwa mechanizmy działania przeczyszczającego:

1. Wpływ na perystaltykę jelita grubego (inhibitor pompy sodowo-potasowej i kanałów chlorkowych w błonie jelita grubego) wynikiem czego jest przyspieszenie pasażu treści jelitowej.
  2. Wpływ na procesy wydzielania (stymulacja błony śluzowej i aktywnego transportu jonów chlorkowych do światła jelita) wynikiem czego jest zwiększone wydzielanie płynów.
- Defekacja następuje po 8-12 godzinach, co spowodowane jest czasem transportu do okrężnicy i przemiany w aktywny związek.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

$\beta$ -O glikozydy nie są absorbowane w górnej części jelita cienkiego ani też rozkładane przez ludzkie enzymy trawienne. W niezmienionej postaci docierają do jelita grubego gdzie są rozkładane przez enzymy bakteryjne, przekształcając się w formę aktywnego metabolitu (emodyno-9-antron).

Aglukony antrazwiązków są absorbowane i transportowane w postaci glukuronianów i siarczanów. U ludzi, po podaniu doustnym wyciągu z kory kruszyny stwierdza się obecność reiny, emodyny oraz śladowych ilości chryzofanolu w moczu, co pozwala przypuszczać że ich biodostępność jest bardzo niska.

Aktywne metabolity tj. reina w niewielkich ilościach mogą przechodzić do mleka matki. Doświadczalne badania na zwierzętach dowodzą, że przenikanie reiny do łożyska jest niewielkie.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych odnośnie badań nad toksycznością ostrą, przewlekłą i reprodukcyjną oraz działaniem rakotwórczym kory kruszyny.

W badaniach *in vitro*, przy użyciu testu Ames oraz testu aberracji chromosomowych w liniach komórek ssaków, różne wyciągi z kory kruszyny wykazywały działanie genotoksyczne. Nie stwierdzono natomiast zmian o charakterze genotoksycznym w teście mutacji genowej, przeprowadzonym przy użyciu komórek ssaków. Dla emodyny, głównego składnika aglikonowego kory kruszyny o działaniu przeczyszczającym, wykazano znikome działanie genotoksyczne w testach *in vitro* przeprowadzonych na szczepach *Salmonella typhimurium* i liniach komórek ssaków.

Powszechne użycie środków przeczyszczających jako czynnik ryzyka wystąpienia nowotworu okrężnicy i odbytnicy było przedmiotem wielu badań klinicznych. Jednakże, ze względu na sprzeczne wyniki badań, określenie ryzyka karcynogenezy przy długoterminowym stosowaniu preparatów zawierających antranoidy nie może być jednoznacznie zdefiniowane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Pektyna cytrusowo-jabłkowa  
Skrobia żelowana kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)  
Talk (E 553 b)  
Magnezu stearynian (E 470 b)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty  
Żelatyna wołowa

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić przed wilgocią.

### **6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika**

Kartonik po 10, 30, 60, 90 kapsułek; w blistrach z folii PVC/AL. po 10 kapsułek.

### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania.**

Brak szczególnych wymagań

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU.**

„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**10346**

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

**07.04.2004**

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

2009 -08- 17

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15