



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 25-1-2011
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 4377

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PICOSULFATE SODIUM**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-226/11-6-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PICOSULFATE SODIUM** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

4,4'-(2-pyridil-methylene)-diphenol-bis(hydrogensulfate-ester)disodium salt (=Sodium Picosulfate, πικοθειικό νάτριο)

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
Καραμέλες (Toffees)
Καψάκια

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για χορήγηση επί βραχύ χρονικό διάστημα σε περιπτώσεις δυσκοιλιότητας.

Για άλλη χρήση εκτός της βραχείας χορήγησης ή για διαγνωστικούς σκοπούς πριν από εγχείρηση ή ακτινολογική εξέταση, η χορήγηση πικοθειικού νατρίου θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: 5-15 mg (10-30 σταγόνες διαλύματος) κατά προτίμηση το βράδυ
Παιδιά μόνο σε απόλυτη ένδειξη: κάτω των 5 ετών 2,5 mg (5 σταγόνες διαλύματος)
6-12 ετών 2,5-5 mg (5-10 σταγόνες διαλύματος)

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ ώστε να προκαλεί κένωση το επόμενο πρωί.

4.3. Αντενδείξεις

Το πικοθειικό νάτριο δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις:

- Αδιάγνωστων επώδυνων κοιλιακών συσπυρμάτων που μπορεί να οφείλονται σε οξεία σκωληκοειδίτιδα ή άλλες οξείες χειρουργικές καταστάσεις, όπως σε εντερική απόφραξη ή χρόνια φλεγμονώδη εντεροπάθεια.
- Ειλεού.
- Καταστάσεις σοβαρής αφυδάτωσης με απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών.
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε ουσίες της ομάδας του τριαρυλομεθανίου ή σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.
- Επί σοβαρού κοιλιακού άλγους συσχετιζόμενου με ναυτία και έμετο, το οποίο μπορεί να είναι ενδεικτικό των ως άνω καταστάσεων.
- Σε περίπτωση σπανίων κληρονομικών καταστάσεων, οι οποίες μπορεί να είναι μη συμβατές με κάποιο έκδοχο του ιδιοσκευάσματος (δείτε παράγραφο «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση») η χρήση του φαρμάκου αντενδείκνυται.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το πικοθειικό νάτριο δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών ή για παρατεταμένες χρονικές περιόδους.
- Εάν απαιτείται καθημερινή λήψη του φαρμάκου, για χρονικό διάστημα πέραν των 5 ημερών πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή υγρών, ηλεκτρολυτικές διαταραχές και υποκαλιαιμία.
- Ζάλη και/ή λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει πικοθειικό νάτριο. Οι διαθέσιμες λεπτομέρειες για αυτές τις περιπτώσεις υποδεικνύουν ότι, τα συμβάντα ήταν συμβατά με λιποθυμικό επεισόδιο αφόδευσης (λιποθυμία λόγω έντονης προσπάθειας κατά την αποβολή των κοπράνων), ή με μια παρασυμπαθητική αντίδραση στον κοιλιακό τόνο που σχετίζεται με τη δυσκοιλιότητα και όχι απαραίτητα στη χορήγηση του πικοθειικού νατρίου.
- Τα παιδιά κάτω των 10 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν πικοθειικό νάτριο χωρίς ιατρική γνωμάτευση.
- Σε 1 ml πόσιμοι διαλύματος περιέχονται gr σορβιτόλης, που αντιστοιχεί σε gr σορβιτόλης ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση κατά τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών άνω των δώδεκα ετών. Οι ασθενείς με τη σπάνια κληρονομική κατάσταση *δυσανεξίας της φρουκτόζης* δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.
- Το «όνομα προϊόντος» περιέχει το έκδοχο *methylparaben* το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένα).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη λήψη διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχής της ισοροπίας των ηλεκτρολυτών εάν ληφθούν υπερβολικές δόσεις πικοθειικού νατρίου.

Η διαταραχή των ηλεκτρολυτών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία έναντι των καρδιακών γλυκοσιδών.

Συγχορήγηση με αντιβιοτικά ενδέχεται να μειώσει την καθαρτική δράση του πικοθειικού νατρίου.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση :

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλώς ελεγχόμενες μελέτες για τη χρήση σε έγκυες γυναίκες. Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβryo. Παρόλα αυτά, όπως με όλα τα φάρμακα, το πικοθειικό νάτριο δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ειδικά το πρώτο τρίμηνο, εκτός εάν τα προσδοκώμενα οφέλη αντισταθμίζουν οποιαδήποτε πιθανό κίνδυνο και μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας :

Κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι ούτε το δραστικό τμήμα του μορίου του πικοθειικού νατρίου (δι-(π-υδροξυφαινύλ)-πυριδιλ-2-μεθάνιο) ούτε τα γλυκουρονίδια του εκκρίνονται στο γάλα υγείων γυναικών.

Παρόλα αυτά όπως με όλα τα φάρμακα, δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν τα προσδοκώμενα οφέλη αντισταθμίζουν οποιαδήποτε πιθανό κίνδυνο και μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένου του αγγειονευρωτικού οιδήματος και των δερματικών αντιδράσεων.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Κωλικοειδή άλγη του εντέρου, κοιλιακό άλγος, διάρροια, έμετος, ναυτία, κοιλιακή δυσφορία.

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την πρόκληση εμέτου, όταν η αντιμετώπιση γίνει σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την κατάποση του φαρμάκου. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει να γίνει γαστρική πλύση.

Επί λήψεως υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανιστούν υδαρή κόπρανα (διάρροια), κωλικοειδή άλγη του εντέρου και κλινικώς σημαντική απώλεια καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών.

Επίσης, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ισχαιμίας του βλεννογόνου του παχέος εντέρου σε σχέση με ιδιαίτερα υψηλές δόσεις του πικοθειικού νατρίου από αυτές που συνιστώνται για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας.

Το πικοθειικό νάτριο όπως και άλλα υπακτικά, όταν λαμβάνεται χρόνια σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό άλγος, υποκαλιαιμία, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρολιθίαση. Βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθής της υποκαλιαιμίας έχουν επίσης περιγραφεί σε σχέση με τη χρόνια κατάχρηση των υπακτικών.

Η θεραπεία συνίσταται στην επαρκή αντικατάσταση των υγρών και στην αποκατάσταση κάθε απώλειας ηλεκτρολυτών. Αυτή είναι ιδιαίτερως σημαντική επί ηλικιωμένων και νεαρών ατόμων. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Υπακτικό, κωδικός ATC : A06AB08

Το πικοθειικό νάτριο είναι ένα καθαρτικό με τοπική δράση, το οποίο ανήκει στην ομάδα του τριαρυλομεθανίου και το οποίο μετά τον δι' υδρολύσεως μεταβολισμό του διεγείρει το βλεννογόνο του παχέος

εντέρου, προκαλεί περισταλτικές κινήσεις του κόλου και προάγει τη συσσώρευση ύδατος και συνεπώς ηλεκτρολυτών στον αυλό του παχέος εντέρου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την κένωση, τη μείωση του χρόνου διάβασης και τη δημιουργία μαλακών κοπράνων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από του στόματος χορήγηση το πικοθειικό νάτριο φτάνει στο κόλον χωρίς συστηματική απορρόφηση. Κατά συνέπεια αποφεύγεται η εντεροηπατική κυκλοφορία. Μέσω βακτηριδιακής διάσπασης σχηματίζεται στο έντερο η δραστική μορφή, δι-(υδροξυφαινυλ)-πυριδιλ-2-μεθάνιο. Η έναρξη της δράσης του ιδιοσκευάσματος εμφανίζεται συνήθως μεταξύ 6-12 ωρών και καθορίζεται από την απελευθέρωση της δραστικής ουσίας. Μετά από του στόματος χορήγηση, μικρές μόνο ποσότητες του φαρμάκου βρίσκονται στη συστηματική κυκλοφορία.

Δεν υπάρχει συσχετισμός μεταξύ της καθαρτικής δράσεως και των επιπέδων του δραστικού συστατικού στο πλάσμα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Το πικοθειικό νάτριο σε χορήγηση από το στόμα εμφάνισε χαμηλή οξεία τοξικότητα σε πειραματόζωα. Οι από του στόματος τιμές LD₅₀ ήταν > 17 g/kg για τα ποντίκια, > 16 g/kg για τους επίμους και > 6 g/kg για τα κουνέλια και τους σκύλους. Οι μείζονες ενδείξεις τοξικότητας ήταν πολυδιψία, τριχοανόρθωση διάρροια και έμετος, αντίστοιχα.

Οι μελέτες χρόνιας τοξικότητας μέχρι 6 μήνες, σε επίμους (σε δόση έως 100 mg/kg) και σκύλους (σε δόση έως 1000 mg/kg), με πικοθειικό νάτριο χορηγούμενο σε επίπεδα δόσεων 500 και 5000 φορές μεγαλύτερα των θεραπευτικών επιπέδων του ανθρώπου, προκάλεσαν διάρροια και απώλεια σωματικού βάρους (με βάρος αναφοράς 50 kg). Σε επακόλουθη έκθεση σε υψηλές δόσεις εμφανίστηκε αξιοσημείωτη ατροφία του γαστρεντερικού βλενογόννου. Οι αλλαγές που σχετίζονται με τη θεραπεία προκλήθηκαν λόγω του χρόνιου ερέθισμου του εντέρου, συνδυασμένου με καχεξία. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες. Το πικοθειικό νάτριο δεν προκάλεσε ανεπιθύμητη επίδραση στον καρδιακό ρυθμό, στην πίεση του αίματος και στην αναπνοή ενσυνείδητων και ναρκωμένων ζώων.

Το πικοθειικό νάτριο δεν έδειξε δυνατότητα γονοτοξικότητας σε βακτήρια και σε κύτταρα θηλαστικών κάτω από συνθήκες *in vitro* και *in vivo*. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες συμβατικές μελέτες μακράς διάρκειας για ογκογένεση σε μύες και επίμους.

Το πικοθειικό νάτριο ερευνήθηκε για τερατογόνο επίδραση (Τμήμα II) σε επίμους (1, 10, 1000 και 10000 mg/kg) και κουνέλια (1, 10 και 1000 mg/kg) μετά από του στόματος χορήγηση.

Τα τοξικά επίπεδα δόσεων στη μητέρα, που προκάλεσαν σοβαρή διάρροια, συσχετίστηκαν με την εμβρυοτοξικότητα (αύξηση της πρώιμης επαναρρόφησης) χωρίς να παρουσιάζουν τερατογενετική δράση ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική λειτουργία των απογόνων. Η γονιμότητα και η γενική ανάπτυξη του εμβρύου (Τμήμα I) καθώς και η προ- και μετά-γεννητική ανάπτυξη (Τμήμα II) των επίμους δεν επηρεάστηκαν αρνητικά από δόσεις από του στόματος 1, 10 και 100 mg/kg.

Συνοπτικά, λόγω της χαμηλής βιοδιαθεσιμότητας μετά από του στόματος έκθεση, η οξεία και χρόνια τοξικότητα του πικοθειικού νατρίου ήταν χαμηλές.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν εφαρμόζεται

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PICOSULFATE SODIUM** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: Πικοθειικό Νάτριο
Έκδοχα:

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
Καραμέλες (Toffees)
Καψάκια

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:
Υπακτικό

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Το πικοθειικό νάτριο διεγείρει την κινητικότητα του παχέος εντέρου και μειώνει την απορρόφηση νερού και ηλεκτρολυτών. Έτσι προκαλείται κάθαρση όταν υπάρχει χρόνια δυσκοιλιότητα ή θέλουμε να κενώσουμε το έντερο για να το εξετάσουμε.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το πικοθειικό νάτριο ενδείκνυται:

- στην αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας για βραχύ χρονικό διάστημα
- προεγχειρητικά, πριν από τον τοκετό για την προετοιμασία του εντέρου καθώς και για τον ενδοσκοπικό ή ακτινολογικό έλεγχο του.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει, πριν το πάρετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν :

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε ουσίες που περιέχουν την ομάδα του τριαρυλομεθανίου ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- υπάρχει υποψία ειλεού, οξείας σκωλικοειδίτιδας, σοβαρής αφυδάτωσης, οξείων χειρουργικών καταστάσεων όπως η εντερική απόφραξη ή οξείες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις.
- Επί σοβαρού κοιλιακού άλγους συσχετιζόμενου με ναυτία και έμετο, το οποίο μπορεί να είναι ενδεικτικό των ως άνω καταστάσεων.
- Σε περίπτωση σπανίων κληρονομικών καταστάσεων, οι οποίες μπορεί να είναι μη συμβατές με κάποιο έκδοχο του ιδιοσκευάσματος (δείτε παράγραφο «Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση») η χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» αντενδείκνυται.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

2.4.1 Γενικά:

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών ή για παρατεταμένες χρονικές περιόδους.
- Εάν απαιτείται καθημερινή λήψη του φαρμάκου, πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή υγρών, ηλεκτρολυτικές διαταραχές και υποκαλιαιμία.
- Ζάλη και/ή λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει «όνομα προϊόντος». Οι διαθέσιμες λεπτομέρειες για αυτές τις περιπτώσεις υποδεικνύουν ότι, τα συμβάντα ήταν συμβατά με λιποθυμικό επεισόδιο αφόδευσης (λιποθυμία λόγω έντονης προσπάθειας κατά την αποβολή των κοπράνων), ή με μια παρασυμπαθητική αντίδραση στον κοιλιακό πόνο που σχετίζεται με τη δυσκοιλιότητα και όχι απαραίτητα στη χορήγηση του πικοθειϊκού νατρίου.
- Σε 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχονται gr σορβιτόλης, που αντιστοιχεί σεgr σορβιτόλης ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση κατά τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών άνω των δώδεκα ετών.
- Οι ασθενείς με τη σπάνια κληρονομική κατάσταση δυσανεξίας της φρουκτόζης δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.
- Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» περιέχει το έκδοχο methylparaben το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένα).

2.4.2 Παιδιά:

- Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χωρίς ιατρική γνωμάτευση.

2.4.3 Χρήση κατά την κύηση:

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλώς ελεγχόμενες μελέτες για τη χρήση σε έγκυες γυναίκες. Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο. Παρόλα αυτά, όπως με όλα τα φάρμακα, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ειδικά το πρώτο τρίμηνο, εκτός εάν τα προσδοκώμενα οφέλη αντισταθμίζουν οποιαδήποτε πιθανό κίνδυνο και μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

2.4.4 Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι ούτε το δραστικό τμήμα του μορίου του πικοθειϊκού νατρίου (δι-(π-υδροξυφαινύλ)-πυριδιλ-2-μεθάνιο) ούτε τα γλυκουρονίδια του εκκρίνονται στο γάλα υγείων γυναικών.

Παρόλα αυτά όπως με όλα τα φάρμακα, δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν τα προσδοκώμενα οφέλη αντισταθμίζουν οποιαδήποτε πιθανό κίνδυνο και μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Η σύγχρονη χορήγηση διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των ηλεκτρολυτικών διαταραχών εάν ληφθούν υπερβολικές δόσεις «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Οι ηλεκτρολυτικές διαταραχές μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στις καρδιακές γλυκοσίδες.

Συγχορήγηση με αντιβιοτικά ενδέχεται να μειώσει την καθαρτική δράση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Ενήλικες:

5-15 mg (10-30 σταγόνες διαλύματος) κατά προτίμηση το βράδυ

Παιδιά (μόνο σε απόλυτη ένδειξη):

κάτω των 5 ετών 2,5 mg (5 σταγόνες πόσιμου διαλύματος)

6-12 ετών 2,5-5 mg (5-10 σταγόνες πόσιμου διαλύματος)

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ ώστε να προκαλεί κένωση το επόμενο πρωί.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Συμπτώματα

Σε υπερδοσολόγηση μπορεί να εκδηλωθούν υδαρείς κενώσεις (διάρροια), κωλικοειδή άλγη του εντέρου, κοιλιακά άλγη και κλινικώς σημαντική απώλεια καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών.

Επίσης, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ισχαιμίας του βλεννογόνου του παχέος εντέρου σε σχέση με ιδιαίτερα υψηλές δόσεις του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από αυτές που συνιστώνται για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» όπως και άλλα υπακτικά, όταν λαμβάνεται χρόνια σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό άλγος, υποκαλιαιμία, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρολιθίαση. Βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθής της υποκαλιαιμίας έχουν επίσης περιγραφεί σε σχέση με τη χρόνια κατάχρηση των υπακτικών.

Θεραπεία

Μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα από τη λήψη, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να παρεμποδιστεί με πρόκληση εμέτου ή πλύση στομάχου. Μπορεί να απαιτηθεί αποκατάσταση των υγρών και διόρθωση της ηλεκτρολυτικής διαταραχής. Αυτό έχει μεγάλη σημασία στους ηλικιωμένους και στα παιδιά.

Η χορήγηση αντισπασμωδικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Με το «όνομα προϊόντος» μπορεί να παρουσιαστούν τα κάτωθι:

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένου του αγγειονευρωτικού οιδήματος και των δερματικών αντιδράσεων.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Κωλικοειδή άλγη του εντέρου, κοιλιακό άλγος, διάρροια, έμετος, ναυτία, κοιλιακή δυσφορία.

Μην ανησυχήσετε γι' αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε κάποια από τα παραπάνω ή κάποια άλλα ενοχλήματα.

2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Θα ενεργήσετε με γνώμονα την υπάρχουσα δυσκοιλιότητα.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΪΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 21262/7-6-1995 (Ορθή Επανάληψη 8-4-1996) εγκύκλιος του ΕΟΦ

Κοινοποίηση:

ΕΤ.: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ
ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ 2
167 77 ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

ΜΙΡΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ, MD, PhD

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
11. ΣΦΕΕ
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντίππων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
και ε.α.

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΠΑΝΟΥ

- 146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
 15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
 16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/1-2011