

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Новолакс 5 mg обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја обложена таблета содржи 5 mg бисакодил.

Екципиенси:

лактоза	сахароза
57 mg	115,92 mg

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Обложена таблета.

Обложените таблети се кафенкасто-жолти по боја, округли и биконвексни.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Новолакс се употребува за:

- повремена опстипација или неправилно празнење на цревата,
- хронична опстипација (на пример, поради подолго отсуство на физичка активност) или опстипација поврзана со хемороиди,
- празнење на цревата пред операција и дијагностички испитувања, на пример пред рентген снимање или колоноскопија,
- воспоставување на нормални движења на цревата по хируршки зафати и по породување (можно и за време на бременост, но препорачаната доза не треба да се надминува затоа што лекот може да предизвика контракции на матката), како и за празнење на цревата пред породување (погледнете во точка 4.6).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Децата со хроничен запек кои се помали од 10 години треба да бидат под надзор на лекар. Бисакодил не треба да се употребува кај деца помали од 2 години.

Краткотрајна терапија на запек

Возрасни и деца над 10 годишна возраст:

1 до 2 обложени таблети на ден (5 до 10 mg) пред спиење.



1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Деца од 2 до 10 годишна возраст:

1 обложена таблета на ден (5 mg) пред спиење.

За пациенти на кои ќе им бидат вршени дијагностички тестирања и пред операција.

Да се употребува само под надзор на лекар.

Возрасни и деца над 10 годишна возраст:

Препорачана доза е 2 обложени таблети (10 mg) наутро и 2 обложени таблети (10 mg) попладне, по што следи 1 супозиторија (10 mg) следното утро.

Деца од 4 до 10 годишна возраст:

Препорачана доза е 1 обложена таблета (5 mg) попладне и 1 супозиторија (5 mg) следното утро.

За дози кои неможат да се постигнат со овој лек, достапни се други лекови со истата активна супстанција.

Начин на администрација

Таблетите треба да се голтаат цели со течност (не со млеко). Не треба да се цвакаат или кршат затоа што може да ја надразнат слезницата на желудникот.

За време на терапијата со Новолакс, треба да се внесуваат доволни количини на течност.

Најдобро е таблетите да се земаат навечер пред легнување, но може да се земаат и наутро. Празнење на цревата настанува за 8 до 12 часа ако лекот се земе навечер или за 6 часа ако се земе пред појадок.

Не е потребно прилагодување на дозирањето кај постари и кај пациенти со црnodробна или бубрежна инсуфициенција.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од екципиенсите наведени во точка 6.1.

Акутен абдомен (како што е апендицитис), илеус, интестинална опструкција, воспалително заболување на цревата и сериозна абдоминална болка поврзана со гадење и повраќање што може да биде индикативно за горенаведените сериозни состојби.

Тешка дехидрација.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Соодветната исхрана, доволното внесување на течности и вежбањето се најважни фактори за одржување на нормалната функција на цревата. Овој лек треба да се употребува кога овие мерки не се доволни. Доколку е возможно, пациентот не треба да го зема лекот повеќе од 1 недела затоа што долготрајната употреба може да доведе до хипогонија/атопија на цревата, зависност од лаксативи и други несакани дејства на лекот (погледнете во точка 4.9).

Долготрајна употреба може да предизвика нарушување на балансот на течности и на електролити (хипокалемија).



1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Во случај на ненадејна опстипација која трае повеќе од две недели, треба да се исклучи постоење на органска причина.

Потребна е претпазливост кај пациенти со абдоминална болка, гадење или повраќање поради можна органска причина.

Во случај на тешка дехидратација, пред употребата на лаксатив се препорачува добро хидрирање на пациентот.

Стимулирачки лаксативи вклучително и бисакодил не помагаат во губење на телесна тежина (погледнете во точка 5.1 Фармакодинамиски својства).

Зашеметеност и/или синкопа се пријавени кај пациенти кои земаат бисакодил. Не е познато дали синкопата е асоцирана со дефекација (синкопа предизвикана од притисок за време на дефекација) или беше како резултат на вазовагална реакција на абдоминална болка поврзана со констипација. Можеби не мора да биде поврзано со администрација на самиот производ бисакодил.

Потребна е посебна претпазливост кај пациенти со хронично инфламаторно заболување на цревата.

Ректалното крварење или неможност за празнење на цревата по земањето на лаксатив може да бидат знак за постоење на некоја сериозна состојба. Се препорачува престанок на земањето на лекот и утврдување на причината.

Лекот не треба да се дава кај деца помали од 10 години со хроничен запек без препорака од лекар.

Пациентите со дијабетес треба да имаат во предвид дека секоја таблета содржи 120 mg шеќер.

При анализа на ендоскопските резултати, треба да се земе во предвид фактот дека мукозната мембрана на цревата може да е надразнета по употребата на стимулаторни лаксативи.

Кај бремени жени, таблетите Новоласк треба да се даваат само по препорака од лекар (погледнете во точка 4.6). Препорачаната доза не треба да се надминува затоа што премногу високите дози од лекот може да предизвикаат контракции на матката кај бремената жена.

Посебни информации за некои од помошните супстанции на Новоласк

Обложените таблети Новоласк содржат лактоза и сахароза. Пациентите со наследни проблеми на интолеранција на фруктоза или галактоза, Ларп лактаза дефицит, глюкозно-галактозна малапсорпција или дефицит на сахараза-изомалтаза, не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Лаксативите може да ја намалат апсорпцијата на оралните антикоагуланси и на исоиазид.

При истовремено земање на кортикостероиди или некои диуретици (тиазиди, фуросемид) со Новоласк, се зголемува ризикот за хипокалемија. Хипокалемијата ја зголемува осетливоста на миокардот на кардијални гликозиди.

Треба да помине најмалку 1 час помеѓу администрацијата на Новоласк и пиењето на млеко или земањето на антациди.

Оралните лекови треба да се земаат најмалку 2 часа пред или 2 часа по земањето на Новоласк.

Истовремена употреба на други лаксативи може да ги засили гастроинтестиналните несакани дејства на бисакодил.

4.6 Бременост и лактација

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Бременост

Не постојат извештаи за несакани дејства поврзани со бисакодил за време на бременоста и доењето. Не се препорачува употреба на Новолас за време на бременост, особено не во првите 3 месеци од бременоста, освен доколку лекарот смета дека е неопходно.

Доење

Не е познато дека бисакодил се излачува во млекото. Не се препорачува употреба на Новолас за време на доењето.

Плодност

Не се спроведени студии врз дејството на плодноста кај луѓето.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Нема податоци дека Новолас влијае врз способноста за возење и ракување со машини. Сепак, пациентите треба да се советуваат дека како резултат на вазовагален одговор (на пример абдоминални грчеви) може да настанат зашеметеност и/или синкопа. Доколку кај пациенти се појават абдоминални спазми, тие мора да избегнуваат потенцијално опасни задачи како што се возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои можат да се појават за време на терапијата со Новолас се класифицирани во следните групи по редослед на честота:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- помалку чести ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$),
- ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$),
- многу ретки ($< 1/10.000$),
- непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци).

Во рамките на секоја од групите, несаканите дејства се презентирани по редослед од поголема кон помала сериозност.

Честота на несакани дејства наведени по поединечни органски системи:

Нарушувања на имунолошкиот систем

- ретки: анафилактички реакции, ангиоедем, хиперсензитивност.

Нарушувања на метаболизмот и на исхраната

- ретки: дехидратација.

Нарушувања на нервниот систем

- помалку чести: зашеметеност.
- ретки: синкопа.

Зашеметеност и синкопа кои настануваат по земање на бисакодил се чести дека се конзистентни со вазовагален одговор (на пример абдоминален спазам, дефекација).

Гастроинтестинални нарушувања

- чести: абдоминални грчеви, абдоминална болка, дијареа и гадење.



1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- помалку чести: хематохезија (крв во столицата), повраќање, абдоминална непријатност, аноректален дискомфорт.
- ретки: колитис вклучително и исхемичен колитис.

Во случај на појава на сериозни несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Симптоми

Предозирањето или долготрајната употреба на лекот може да резултира со појава на дијареа, абдоминални грчеви и клинички значаен губиток на вода и електролити, особено калиум. Лаксативите кога се земаат хронично во преголеми дози може да предизвикаат хронична дијареа, абдоминална болка, хипокалемија, секундарен хипералдостеронизам и ренални калкули. Ренално тубуларно оштетување, метаболна алкалоза и мускулна слабост секундарно на хипокалемија се исто така опишани во асоцијација со хронична злоупотреба на лаксативи.

Мерки

По внес на перорални форми на бисакодил, абсорпцијата може да биде намалена или спречена преку индукција на повраќање или гастрична лаважа. Може да биде потребна замена на течности и корекција на електролитниот дисбаланс. Ова особено е важно кај постари и кај млади. Администрација на антиспазмодици може да биде од корист.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: контактни лаксативи, АТС код: A06AB02.

Бисакодил ја стимулира перисталтиката на дебелото црево и ја зголемува количината на вода и електролити во луменот на тенкото и дебелото црево. Празнење на цревата кај пациентот настанува за 6 до 12 часа по земањето на таблетите. Кога бисакодил ќе дојде во контакт со мукозната мембрана на дебелото црево, ги стимулира нервните завршетоци и предизвикува парасимпатетичен рефлекс кој ја зголемува перисталтичната контракција на дебелото црево. Ја намалува апсорпцијата на вода, електролити и глукоза во тенкото и дебелото црево, каде го инхибира дејството на Na-K пумпа и го зголемува нивото на простагландин во интестиналната мукозна мембрана и интестиналниот лумен.

Како лаксатив кој делува на колонот, бисакодил специфично го стимулира природниот процес на евакуација во долната регија на гастроинтестиналниот тракт. Затоа, бисакодил не е ефикасен

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

во измена на дигестијата или абсорпцијата на калории или есенцијални хранливи супстанции во тенките црева.

5.2 Фармакокинетика

Бисакодил брзо се претвора во активниот метаболит бис(р-хидроксифенил)пиридил-2-метан во телото. По орална администрација, слабо но варијабилно се апсорбира во тенкото црево. Мала количина на апсорбиралиот бисакодил брзо се деацетира во црниот дроб до бисакодил дифенол кој се конјугира со глукуронска киселина.

Бисакодил главно се излучува преку фецес. Во текот на 48 часа, приближно една четвртина од оралната доза на бисакодил се излучува преку урина во облик на бисакодил дифенол глукуронид.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Студиите за акутна токсичност кај глвци, стаорци и кучиња, покажаа ниска токсичност на бисакодил (оралните LD₅₀ вредности беа повеќе од 3 g/kg). Во една 44-неделна студија, повторената администрација на бисакодил со храна кај стаорци и кучиња во дози од 0.002 до 0.05% дневно (односно 5 до 125 пати повеќе од дневната доза кај луѓето) предизвика благо зголемување на телесната тежина и дијареа.

Не се достапни податоци кај лабораториски животни за можните ефекти на лекот врз плодноста и репродукцијата; не беа забележани тератогени ефекти.

Во достапната литература, нема податоци за постоење на мутагени и канцерогени ефекти на бисакодил. Резултатите од 3-месечната студија кај стаорци покажаа дека при доза од 43 mg/kg дневно, бисакодил предизвикува *aberrant crypt foci* во мукозната мембрана на дебелото црево што има улога во раната идентификација на неопластични лезии на интестиналната мукозна мембрана.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

Јадро на таблетата:

сахароза
лактоза монохидрат
пченкарен скроб
желатин (E441)
талк (E553b)
стеаринска киселина
макрогол 400

Обвивка на таблетата:

метакрилна киселина - метил метакрилат кополимер (1:1)
метакрилна киселина - метил метакрилат кополимер (1:2)
триацетин (E1518)
талк (E553b)
сахароза
акација (E414)
жолт железно оксид (E172)



1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

карнауба восок (E903)
пчелин восок (E901)
шелак (E904)

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

6.5 Пакување

Блистер (Al фолија, PVC фолија): 30 обложени таблети (2 блистер пакувања со по 15 таблети), во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на првото решение: 20.5.1996

Датум на последната обнова: 15.4.2015



10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август, 2022 година