ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CitraFleet, Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος (15,08 g) περιέχει τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:

Πικοθειϊκό νάτριο	10,0 mg
Ελαφρύ οξείδιο του μαγνησίου	3,5 g
Κιτρικό οξύ	10,97 g

Έκδοχα με γνωστή δράση: κάθε φακελίσκος περιέχει επίσης 5 mmol (ή 195 mg) καλίου και νάτριο (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο.

Λευκή κρυσταλλική κόνις με βελτιωτικό γεύσης λεμόνι.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τον καθαρισμό του εντέρου πριν από οποιεσδήποτε διαγνωστικές διαδικασίες που απαιτούν καθαρό έντερο, π.χ. κολονοσκόπηση ή ακτινογραφική εξέταση.
Το CitraFleet ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) ηλικίας 18 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) ηλικίας 18 ετών και άνω.
Η χορήγηση της θεραπείας μπορεί να γίνει με έναν από τους παρακάτω τρόπους:

- Συνήθως, ένας φακελίσκος το βράδυ πριν από τη διαδικασία και ο δεύτερος φακελίσκος το πρωί της ημέρας της διαδικασίας.
- Ένας φακελίσκος το απόγευμα και ο δεύτερος φακελίσκος το βράδυ πριν από τη διαδικασία. Αυτό το δοσολογικό σχήμα είναι περισσότερο κατάλληλο όταν η διαδικασία διεξάγεται νωρίς το πρωί.
- Και οι δύο φακελίσκοι το πρωί της ημέρας της διαδικασίας. Αυτό το δοσολογικό σχήμα είναι κατάλληλο μόνο όταν η διαδικασία είναι προγραμματισμένη το απόγευμα/βράδυ.

Ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της χορήγησης των δύο φακελίσκων πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 ώρες.

Τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης: Από στόματος χρήση

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Την ημέρα πριν από τη διαδικασία συνιστάται μια δίαιτα χαμηλού υπολείμματος ή μόνο λήψη διαυγών υγρών. Δεν πρέπει να λαμβάνεται στερεά τροφή από την έναρξη της θεραπείας μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Επειδή πρέπει να διατηρείται η οσμωτικότητα του προϊόντος προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, κάθε φακελίσκος πρέπει να ανασυσταθεί σε ένα φλιτζάνι νερό. Μην αραιώνετε περαιτέρω το προϊόν πίνοντας υγρά απευθείας μετά τη λήψη κάθε φακελίσκου.

Μετά από διάστημα δέκα λεπτών από την λήψη του κάθε ανασυσταμένου φακελίσκου, συνιστάται να πιείτε περίπου 1,5-2 λίτρα διαφόρων διαυγών υγρών με ρυθμό περίπου 250-400 ml/ώρα. Συνιστώνται διαυγείς σούπες ή/και διαλύματα ισορροπημένα ως προς τους ηλεκτρολύτες. Συνιστάται να μην πίνετε καθαρό ή απιονισμένο νερό σκέτο.

Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει λάβει τίποτα από στόματος πριν από τη διαδικασία (συνήθως για τουλάχιστον 2 ώρες), σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αναισθησίας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή αφυδάτωση, υπερμαγνησιαιμία, γαστρική κατακράτηση, γαστρεντερικό έλκος, τοξική κολίτιδα, τοξικό μεγάκολο, ειλεός, ναυτία και έμετος, ασκίτης, καταστάσεις οξείας κοιλίας που χρήζουν χειρουργικής επέμβασης όπως οξεία σκωληκοειδίτιδα και γνωστή ή πιθανολογούμενη γαστρεντερική απόφραξη ή διάτρηση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ραβδομυόλυση διότι τα καθαρτικά μπορεί να επάγουν ραβδομυόλυση και ενδέχεται επομένως να επιδεινώσουν την κατάσταση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργό φλεγμονώδη εντερική νόσο, π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα.

Σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία, ενδέχεται να συμβεί συσσώρευση μαγνησίου στο πλάσμα. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο παρασκεύασμα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το CitraFleet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως καθαρτικό ρουτίνας.

Το CitraFleet θα μπορούσε σπάνια να οδηγήσει σε σοβαρά και δυνητικά μοιραία περιστατικά ηλεκτρολυτικών διαταραχών ή νεφρική δυσλειτουργία σε ευπαθείς ή εξασθενημένους ασθενείς. Επομένως, η σχέση οφέλους/κινδύνου του CitraFleet πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας σε αυτόν τον πληθυσμό αυξημένου κινδύνου.

Απαιτείται να λαμβάνεται ειδική προσοχή αναφορικά με γνωστές αντενδείξεις κατά τη συνταγογράφηση του CitraFleet σε οποιονδήποτε ασθενή και απαιτείται να δίδεται ειδική προσοχή στη σημασία της επαρκούς ενυδάτωσης και, σε πληθυσμούς αυξημένου κινδύνου (όπως ορίζονται παρακάτω), επίσης στη σημασία της επίτευξης επιπέδων ηλεκτρολυτών κατά την έναρξη της θεραπείας και μετά το τέλος της.

Ηλικιωμένοι και εξασθενημένοι ασθενείς, και ασθενείς σε κίνδυνο υποκαλιαιμίας ή υπονατριαιμίας, μπορεί να χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή.

Το CitraFleet πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστές διαταραχές στο ισοζύγιο ύδατος και/ή ηλεκτρολυτών ή που λαμβάνουν θεραπεία με φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν το ισοζύγιο ύδατος και/ή ηλεκτρολυτών, π.χ. διουρητικά, κορτικοστεροειδή, λίθιο (βλ. παράγραφο 4.5).

Απαιτείται επίσης προσοχή σε ασθενείς που έχουν πρόσφατα υποβληθεί σε γαστρεντερική χειρουργική επέμβαση ή που έχουν νεφρική δυσλειτουργία, ήπια έως μέτρια αφυδάτωση, υπόταση ή καρδιακή νόσο.

Η περίοδος καθαρισμού του εντέρου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες διότι μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας προετοιμασία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχών του ισοζυγίου ύδατος και ηλεκτρολυτών.

Η διάρροια που οφείλεται στη δράση κένωσης του CitraFleet μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια υγρών και ηλεκτρολυτών, υποογκαιμία και υπόταση. Επιπλέον, μπορεί να προκληθεί αγγειοπνευμονογαστρικό αντανακλαστικό από κοιλιακό ερέθισμα, π.χ. πόνο, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλή αρτηριακή πίεση και απώλεια συνείδησης. Απαιτείται επαρκής πρόσληψη διαυγών υγρών, βλ. παράγραφο 4.2.

Το CitraFleet μπορεί να τροποποιήσει την απορρόφηση των συνήθως συνταγογραφούμενων από στόματος φαρμάκων και πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, π.χ. υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, με προηγουμένως ελεγχόμενη επιληψία (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8).

Το CitraFleet μπορεί να επάγει αφθώδη έλκη του βλεννογόνου του παχέος εντέρου και έχουν αναφερθεί σοβαρές περιπτώσεις κολίτιδας (συμπεριλαμβανομένης ισχαιμικής κολίτιδας) όπου απαιτήθηκε νοσηλεία. Συνεπώς, αυτή η διάγνωση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση σοβαρού ή/και επίμονου κοιλιακού άλγους, με ή χωρίς αιμορραγία από το ορθό, μετά τη χορήγηση του CitraFleet.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 5 mmol (ή 195 mg) καλίου ανά φακελίσκο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά φακελίσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ως καθαρτικό, το CitraFleet αυξάνει το ρυθμό διάβασης μέσω του γαστρεντερικού. Η απορρόφηση άλλων από στόματος χορηγούμενων φαρμάκων (π.χ. αντιεπιληπτικά, αντισυλληπτικά, αντιδιαβητικά, αντιβιοτικά) μπορεί επομένως να τροποποιηθεί κατά την περίοδο θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). Τα αντιβιοτικά τετρακυκλίνη και φλουοροκινολόνη, και η πενικιλλαμίνη, πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 2 ώρες πριν και όχι νωρίτερα από 6 ώρες μετά τη χορήγηση του CitraFleet για την αποφυγή δημιουργίας χηλικής ένωσης με μαγνήσιο.

Η αποτελεσματικότητα του CitraFleet μειώνεται από διογκωτικά καθαρτικά.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη φάρμακα που ενδέχεται να σχετίζονται με υποκαλιαιμία (όπως διουρητικά ή κορτικοστεροειδή ή φάρμακα όπου η υποκαλιαιμία αποτελεί ιδιαίτερο κίνδυνο δηλ. καρδιακές γλυκοσίδες). Συνιστάται επίσης προσοχή όταν το CitraFleet χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ΜΣΑΦ ή φάρμακα που είναι γνωστό ότι επάγουν το σύνδρομο ανεπαρκούς έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH), π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, αντιψυχωσικά φάρμακα και καρβαμαζεπίνη, διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο κατακράτησης ύδατος και/ή διαταραχής του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Για το CitraFleet δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα ούτε για εγκυμοσύνες που εκτέθηκαν στο φάρμακο ούτε για τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Καθώς το πικοθειϊκό είναι ένα διεγερτικό καθαρτικό, για λόγους ασφαλείας, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του CitraFleet κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του CitraFleet σε μητέρες που θηλάζουν. Ωστόσο, λόγω των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων των δραστικών συστατικών, η αγωγή με CitraFleet μπορεί να εξεταστεί για γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το CitraFleet μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή ζάλη, πιθανώς ως αποτέλεσμα αφυδάτωσης, και το γεγονός αυτό μπορεί να έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές όπου χρησιμοποιήθηκε ο συνδυασμός πικοθειϊκού νατρίου και κιτρικού μαγνησίου σχετίζονταν με άμεσες επιδράσεις στο έντερο (κοιλιακό άλγος και ναυτία) και τις συνέπειες της διάρροιας και αφυδάτωσης (διαταραχές ύπνου, ξηροστομία, δίψα, κεφαλαλγία και κόπωση).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA και προτιμώμενο όρο, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη συχνότητας: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Οι υπολογισμοί συχνότητας βασίζονται σε δεδομένα που απορρέουν από μια ανάλυση κλινικών μελετών. Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν σε αυτές τις κλινικές δοκιμές περιγράφονται ως ‘μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)’.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
Μη γνωστές: Αναφυλακτοειδής αντίδραση, υπερευαισθησία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης
Μη γνωστές: Υπονατριαιμία.
Μη γνωστές: Υποκαλιαιμία.

Ψυχιατρικές διαταραχές
Συχνές: Διαταραχές ύπνου.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος
Συχνές: Κεφαλαλγία.
Όχι συχνές: Ζάλη.
Μη γνωστές: Επιληψία, σπασμοί γενικευμένης επιληψίας (grand mal), σπασμοί, συγχυτική κατάσταση.

Αγγειακές διαταραχές
Όχι συχνές: Ορθοστατική υπόταση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
Πολύ συχνές: Κοιλιακό άλγος.
Συχνές: Ξηροστομία, ναυτία, κοιλιακή διάταση, πρωκτική δυσφορία, πρωκταλγία.
Όχι συχνές: Έμετος, ακράτεια κοπράνων.
Μη γνωστές: Διάρροια*, μετεωρισμός.
* Η διάρροια είναι η κύρια κλινική επίδραση του CitraFleet.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Μη γνωστές: Εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου του ερυθηματώδους και του κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος), κνίδωση, κνησμός, πορφύρα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης
Συχνές: Δίψα, κόπωση.
Μη γνωστές: Άλγος.

Υπονατριαμία έχει αναφερθεί με ή χωρίς σχετιζόμενους σπασμούς (βλ. παράγραφο 4.4). Σε επιληπτικούς ασθενείς, έχουν υπάρξει αναφορές επιληπτικών κρίσεων/σπασμών γενικευμένης επιληψίας (grand mal) χωρίς σχετιζόμενη υπονατριαιμία (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το CitraFleet, ή παρόμοιους συνδυασμούς πικοθειϊκού νατρίου και κιτρικού μαγνησίου. Ωστόσο, λόγω του τρόπου δράσης του, μια υπερδοσολογία του CitraFleet αναμένεται να προκαλέσει έντονη διάρροια με αφυδάτωση και απώλεια ηλεκτρολυτών. Η αφυδάτωση μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ορθοστατική υπόταση και ζάλη. Η αφυδάτωση και οι διαταραχές του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών πρέπει να διορθώνονται με υγρά και ηλεκτρολύτες ανάλογα με τις ανάγκες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Πικοθειϊκό νάτριο, συνδυασμοί, κωδικός ATC: A06A B58.

Τα δραστικά συστατικά του CitraFleet είναι το πικοθειϊκό νάτριο, ένα διεγερτικό καθαρτικό, που δρα τοπικά στο κόλον, και το κιτρικό μαγνήσιο που δρα ως ωσμωτικό καθαρτικό

συγκρατώντας υγρασία στο κόλον. Η δράση είναι αυτή μιας ισχυρής δράσης κένωσης που συνδυάζεται με περισταλτική διέγερση για τον καθαρισμό του εντέρου πριν από την ακτινογραφία, την κολονοσκόπηση ή την χειρουργική επέμβαση. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως καθαρτικό ρουτίνας.

Σε μία τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, τυφλή ως προς τους αξιολογητές μελέτη σε ενήλικες, ο καθαρισμός του εντέρου πριν από την κολονοσκόπηση με τη χρήση δύο διαφορετικών σχημάτων του CitraFleet συγκρίθηκε με τον καθαρισμό μετά από το σχήμα του Klean-Prep (κάθε φακελίσκος περιέχει 59 g πολυαιθυλενογλυκόλης 3350, 5,685 g άνυδρου θειϊκού νατρίου, 1,685 g όξινου ανθρακικού νατρίου, 1,465 g χλωριούχου νατρίου και 0,7425 g χλωριούχου καλίου, προς διάλυση σε 1 λίτρο νερού). Οι ομάδες θεραπείας ήταν: CitraFleet το βράδυ της ημέρας πριν από τη διαδικασία (2 φακελίσκοι, με διαφορά 5 ωρών κατά τις απογευματινές και βραδινές ώρες, την ημέρα πριν από την κολονοσκόπηση, n=229)· Klean-Prep το βράδυ της ημέρας πριν από τη διαδικασία (4 φακελίσκοι χορηγούμενοι κατά τις απογευματινές και βραδινές ώρες, την ημέρα πριν από την κολονοσκόπηση, n=227)· και CitraFleet το πρωί της ημέρας της διαδικασίας (2 φακελίσκοι, με διαφορά 3 ωρών, το πρωί πριν από την κολονοσκόπηση, n=56). Ο καθαρισμός του εντέρου αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας μια κατηγορική κλίμακα (άριστος, καλός, μέτριος και κακός). Καλός/άριστος καθαρισμός αναφέρθηκε από το 68,1% των ασθενών που έλαβαν το σχήμα με CitraFleet το βράδυ της ημέρας πριν από τη διαδικασία (χωρίς στατιστική διαφορά από το Klean-Prep), ενώ ένα σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών είχαν καλό/άριστό καθαρισμό με CitraFleet το πρωί της ημέρας της διαδικασίας συγκριτικά με οποιοδήποτε από τα σχήματα που χορηγήθηκαν το βράδυ της ημέρας πριν από τη διαδικασία ($p<0,05$). Και τα δύο σχήματα με CitraFleet αξιολογήθηκαν ως σημαντικά ευκολότερα να ολοκληρωθούν από τους ασθενείς συγκριτικά με αυτό του Klean-Prep ($p<0,001$). Όλα τα σχήματα ήταν καλά ανεκτά, με μόνο 2,2% των ασθενών που έλαβαν CitraFleet το βράδυ της ημέρας πριν από τη διαδικασία να εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν υπήρξαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε μία τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, τυφλή ως προς τους αξιολογητές μελέτη σε ενήλικες, ο καθαρισμός του εντέρου πριν από την κολονοσκόπηση συγκρίθηκε με τη χρήση δύο διαφορετικών σχημάτων του CitraFleet: σχήμα διαιρεμένης δόσης (1 φακελίσκος το βράδυ την ημέρα πριν από την κολονοσκόπηση, και άλλος ένας φακελίσκος το πρωί της ημέρας της κολονοσκόπησης, n=159) και σχήμα με χορήγηση νωρίς την ημέρα πριν από τη διαδικασία (1 φακελίσκος πριν τις 08:00 π.μ. την ημέρα πριν από την κολονοσκόπηση και άλλος ένας φακελίσκος 6-8 ώρες αργότερα, n=156). Ο καθαρισμός του εντέρου αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας μια κατηγορική κλίμακα (άριστος, καλός, μέτριος και κακός). Ένα σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών του σχήματος διαιρεμένης δόσης είχαν καλό/άριστο καθαρισμό του εντέρου (79,9% , έναντι 30,8% στην ομάδα που έλαβε τη δόση νωρίς την ημέρα πριν από τη διαδικασία, $p<0,0001$). Πάνω από 93% των ασθενών και των δύο ομάδων βαθμολόγησαν τη λήψη των σχημάτων ως «εύκολη» ή «πολύ εύκολη». Και τα δύο σχήματα ήταν καλά ανεκτά, με 1,9% και 2,5% των ασθενών να εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες στην ομάδα του σχήματος διαιρεμένης δόσης και στην ομάδα που έλαβε τη δόση νωρίς την ημέρα πριν από τη διαδικασία, αντίστοιχα. Περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα του σχήματος διαιρεμένης δόσης συγκριτικά με αυτούς της ομάδας που έλαβαν τη δόση νωρίς την ημέρα πριν από τη διαδικασία ανέφεραν ναυτία (23,3% έναντι 13,5%) και συνολική σωματική δυσφορία (29,6% έναντι 17,3%), ενώ περισσότεροι ασθενείς στην ομάδα που έλαβε τη δόση νωρίς την ημέρα πριν από τη διαδικασία ανέφεραν πείνα (46,2%, έναντι 32,1% στην ομάδα του σχήματος διαιρεμένης δόσης). Δεν υπήρξαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνολικά, οι μεταβολές στα επίπεδα των ηλεκτρολυτών και άλλων εργαστηριακών παραμέτρων ήταν μικρές και στις δύο ομάδες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Και τα δύο δραστικά συστατικά δρουν τοπικά στο κόλον, και κανένα από τα δύο δεν απορροφάται σε ανιχνεύσιμες ποσότητες.

Σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία, ενδέχεται να συμβεί συσσώρευση μαγνησίου στο πλάσμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες προγεννητικής ανάπτυξης σε αρουραίους και κουνέλια δεν αποκάλυψαν ενδεχόμενη τερατογόνο δράση μετά την από στόματος χορήγηση δόσης πικοθειϊκού νατρίου έως και 100 mg/kg/ημέρα, αλλά παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα και στα δύο είδη ζώων σε αυτό το επίπεδο δόσης. Σε αρουραίους ημερήσιες δόσεις 10 mg/kg κατά το τελευταίο στάδιο της κύησης (εμβρυϊκή ανάπτυξη) και τη γαλουχία μείωσαν τόσο το σωματικό βάρος όσο και την επιβίωση των απογόνων. Η γονιμότητα αρρένων και θηλέων δεν επηρεάστηκε με από στόματος δόσεις πικοθειϊκού νατρίου έως και 100 mg/kg.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Όξινο ανθρακικό κάλιο.
Σακχαρίνη νατριούχος.
Βελτιωτικό γεύσης λεμόνι (βελτιωτικό γεύσης λεμόνι, μαλτοδεξτρίνη, τοκοφερόλη E307).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένοι φακελίσκοι: 36 μήνες
Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η κόνις για το πόσιμο διάλυμα διατίθεται σε φακελίσκους μεμονωμένων δόσεων. Οι φακελίσκοι συσκευάζονται σε κουτιά των 2, 50, 50 (25x2), 100, 100 (50x2), 200, 200 (100x2), 500, 500 (250x2), 1000 φακελίσκων ή 50 και 50 (25x2) φακελίσκων (νοσοκομειακή συσκευασία). Οι φακελίσκοι μεμονωμένης δόσης των 15,08 g περιέχουν κρυστάλλους λευκής κόνεως. Ο φακελίσκος είναι ένα σύμπλεγμα που αποτελείται από ένα στρώμα πολυεστέρα, ένα ενδιάμεσο στρώμα αλουμινίου και ένα εσωτερικό στρώμα πολυαιθυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Οδηγίες για την ανασύσταση:

Κάντε ανασύσταση του περιεχομένου ενός φακελίσκου σε ένα φλιτζάνι νερό (περίπου 150 ml). Αναδεύστε για 2-3 λεπτά. Αν γίνει καυτό κατά την ανάδευση, περιμένετε έως ότου κρυώσει πριν πιείτε όλο το διάλυμα. Μόλις το διάλυμα είναι έτοιμο, πιείτε το αμέσως. Το διάλυμα θα φαίνεται θολό.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo -Zaragoza
Ισπανία

8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

022389

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Νοεμβρίου 2016
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Φεβρουαρίου 2019

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02-02-2024