

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dulcopic 7,5 mg/ml picături orale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru (=15 picături) picături orale, soluție conține picosulfat de sodiu 7,5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol soluție 70%

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Soluție ușor vâscoasă, limpede, incoloră până la gălbuie sau ușor brun-gălbuie, cu miros aproape imperceptibil

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratament pe termen scurt al constipației.

Evacuarea conținutului colonului înainte de intervenții chirurgicale, naștere, examen radiologic.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală

Următoarele doze se recomandă a fi administrate seara pentru a se produce evacuarea în dimineața următoare. Se recomandă administrarea la început a celei mai mici doze. Doza poate fi ajustată până la doza zilnică maximă recomandată pentru a obține scaune regulate. Nu trebuie depășită doza zilnică maximă recomandată

Adulți: doza recomandată este de 5 – 10 mg picosulfat de sodiu (10 – 20 picături) pe zi

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 10 ani: doza recomandată este de 5 – 10 mg picosulfat de sodiu (10– 20 picături) pe zi

Copii cu vârsta de 4-10 ani: doza recomandată este de 2,5 - 5 mg picosulfat de sodiu (5– 10 picături) pe zi

Pentru copiii cu vârsta sub 4 ani doza recomandată este 0,25 mg picosulfat de sodiu/kg corp pe zi (1 picătură de Dulcopic picături orale soluție conține 0,5 mg picosulfat de sodiu).

Tratamentul constipației trebuie să aibă durata minimă necesară.
Un ml soluție conține 15 picături.

4.3 Contraindicații

Dulcopic este contraindicat la pacienții cu:

- Hipersensibilitate cunoscută la picosulfat de sodiu sau la oricare dintre excipienți.
- Ileus sau ocluzie intestinală
- Afecțiuni acute severe dureroase și/sau febrile ale abdomenului (de exemplu apendicită) potențial asociate cu cu greață și vărsături
- Afecțiuni inflamatorii intestinale acute
- Deshidratare severă
- Afecțiuni ereditare rare care pot fi incompatibile cu un excipient al medicamentului (vezi “Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul medicamentos al constipației este un adjuvant al tratamentului igienico-dietetic. Se indică suplimentarea alimentației cu fibre și lichide, precum și efectuarea de activități fizice.

Similar celorlalte laxative, Dulcopic nu trebuie administrat timp de mai multe zile, consecutiv, pe perioade îndelungate, fără a investiga cauza constipației. Utilizarea excesivă poate determina apariția unor dezechilibre hidro-electrolitice, a hipokaliemiei sau a constipației de rebound.

La pacienții care au luat Dulcopic au fost raportate amețeli și / sau sincopă. Detaliile disponibile pentru aceste cazuri sugerează că evenimentele ar fi în concordanță cu o sincopă de defecatie (sau sincopa poate fi atribuită efortului depus la defecație) sau cu un raspuns vasovagal la durerea abdominală, legat de constipație, și nu neapărat de administrarea de picosulfate de sodiu în sine.

La copii cu vârsta sub 10 ani medicamentul se va administra numai la recomandarea medicului.

Dulcopic conține sorbitol (1 ml conține 0,45 g, rezultând 0,6 g sorbitol pe doza maximă zilnică recomandată adulților și copiilor peste 10 ani). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de diuretice și de glucocorticoizi poate mări riscul dezechilibrului electrolitic al dozelor mari de Dulcopic.
Dezechilibrul electrolitic poate mări sensibilitatea la digitalice.
Administrarea concomitentă a antibioticelor cu spectru larg, poate reduce acțiunea laxativă a Dulcopic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date din studii clinice adecvate privind utilizarea picosulfatului de sodiu la femeile gravide. Experiența îndelungată a demonstrat că nu există dovezi ale existenței unor reacții adverse sau mutații în timpul perioadei de sarcină.

Totuși, ca toate celelalte medicamente, Dulcopic trebuie utilizat în timpul sarcinii numai la indicația medicului.

Alăptarea

Datele clinice au evidențiat că atât efectul laxativ cât și glucuronidele din picosulfatului de sodiu BHPM (bis-(p-hidroxifenil)-piridil 1-2 metan) nu se transmit prin laptele matern, în cazul femeilor sănătoase care alăptează.

Astfel Dulcopic poate fi utilizat în siguranță în timpul perioadei de alăptare.

Fertilitate

Nu au fost efectuate studii privind efectele toxice asupra fertilității la om. Datele din studiile non-clinice nu au evidențiat niciun efect toxic asupra fertilității (vezi secțiunea „Date preclinice de siguranță”).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dulcopic nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, pacienții trebuie atenționați că, datorită unui răspuns vasovagal (de exemplu spasm abdominal) pot manifesta amețeli și/sau sincopă. Dacă pacienții prezintă spasme abdominale acestea ar trebui să evite activități potențial periculoase, cum ar fi conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută*: reacții de hipersensibilitate,

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: amețeli
Cu frecvență necunoscută*: sincopă

Apariția de amețeli și sincopă după administrarea de picosulfat de sodiu par să fie datorate unui răspuns vasovagal (de exemplu, la spasm abdominal, defecare).

Tulburări gastro-intestinale

Foarte frecvente: diaree.
Frecvente: crampe abdominale, dureri abdominale, disconfort abdominal
Mai puțin frecvente: vărsături, greață

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută*: reacții cutanate cum sunt edemul angioneurotic, erupții pe piele provocate de medicament, urticarie, mâncărimi

**= Aceste reacții adverse au fost observate în cadrul experienței de după punerea pe piață. Cu o certitudine de 95%, categoria de frecvență nu este mai mare decât mai puțin frecvente, dar ar putea fi mai mică. O estimare exactă a frecvenței nu este posibilă deoarece reacția adversă nu a fost raportată într-o bază de date de studii clinice cuprinzând 1020 pacienți*

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>

4.9 Supradozaj

Simptome

Administrarea dozelor mari poate produce scaune apoase (diaree), crampe abdominale și pierdere de lichide, potasiu și alți electroliți, semnificativă clinic.

Au fost raportate cazuri de ischemie a mucoasei colonului, la administrarea unor doze de picosulfat de sodiu semnificativ mai mari decât cele recomandate în tratamentul constipației.

Se știe că supradozajul cronic al picosulfatului de sodiu, similar altor laxative, poate produce diaree cronică, dureri abdominale, hipokaliemie, hiperaldosteronism primar și litiază renală. În cazul abuzului cronic de laxative au mai fost descrise afecțiuni ale tubilor renali, alcaloză metabolică și slăbiciune musculară (datorată hipokaliemiei).

Tratament

După ingestia de picosulfat de sodiu, absorbția poate fi micșorată prin provocarea de vărsături sau prin lavaj gastric. Pot fi necesare administrarea de lichide și corectarea dezechilibrului electrolic, mai ales la vârstnici și la tineri.

Administrarea de antispastice poate fi utilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: laxative de contact, codul ATC: A06AB08

Picosulfatul de sodiu, substanța activă a Dulcopic, este un laxativ cu acțiune locală din clasa triarilmetanului, care, după procesul de metabolizare la nivelul florei bacteriene a colonului, acționează la nivelul mucoasei intestinului gros (colon și rect), stimulând peristaltismul intestinal și determinând acumulare de apă/lichide și electroliți în lumenul colonului. Acestea au drept rezultat stimularea defecației, scurtarea perioadei de tranzit intestinal și înmuierea/fluidizarea scaunelor.

Fiind un laxativ ce acționează în colon, Dulcopic stimulează specific procesul natural de evacuare la nivelul zonei inferioare a tractului gastrointestinal. De aceea Dulcopic nu modifică digestia sau absorbția calorilor sau a altor nutrienți la nivelul intestinului subțire.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și distribuție

După administrare orală, picosulfatul de sodiu ajunge în colon fără a fi absorbit într-o proporție semnificativă. Astfel, este evitat circuitul enterohepatic.

Biotransformare

Picosulfatul de sodiu este convertit în substanța activă laxativă, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metan (BHF₂M) prin clivare la nivelul bacteriilor din intestin.

Eliminare

După conversie, numai mici cantități de BHF₂M sunt absorbite și sunt aproape complet conjugate în perețele intestinului și ficat sub formă de glucuronide BHF₂M inactive. După administrarea orală de 10 mg picosulfat de sodiu 10,4% din doza totală a fost excretată prin urină după 48 de ore sub formă de glucuronide BHF₂M.

În general, excreția prin urină scade atunci când sunt administrate cantități mari de picosulfat de sodiu.

Interacțiuni farmacocinetice/farmacodinamice

În consecință, acțiunea maximă a acestui medicament se manifestă, în general, între 6 - 12 ore de la administrare, în funcție de eliberarea substanței active (BHMF).

Nu s-a stabilit o relație directă sau inversă între efectul laxativ și concentrația plasmatică a substanței active

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Sorbitol lichid (necristalizabil)
Citrat de sodiu
Acid citric monohidrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii cu un flacon din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu picurător din PEJD, închis cu capac cu filet din polipropilenă, conținând 15 ml picături orale, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1270/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Decembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2021