

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Dulcodrops 7,5 mg/ml oralne kapi

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml oralnih kapi (odgovara 15 kapi) sadržava 7,5 mg natrijevog pikosulfata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 ml oralnih kapi sadrži 450 mg sorbitola (E 420) (vidjeti dio 4.4)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina.

Bistra, bezbojna do žućkasta ili slabo žutosmeđa, slabo viskozna otopina.

### 4. KLINIČKA SVOJSTVA

#### 4.1 Terapijska indikacija

Kratkotrajno liječenje kronične konstipacije.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Za primjenu na usta.

Preporučuje se uzimanje lijeka navečer za postizanje učinka slijedeće jutro.

Doziranje je individualno. Preporučuje se započeti liječenje s najnižom dozom. Nakon početne doze doziranje se može povisiti do maksimalne preporučene doze za postizanje željene konzistencije defekacije.

Najveća preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti.

Nakon uspostavljanja željene konzistencije defekacije, doza se mora smanjiti i uobičajeno se može prekinuti liječenje.

Odrasli i djeca u dobi iznad 10 godina

10 - 20 kapi (5 - 10 mg natrijevog pikosulfata) dnevno

Djeca u dobi između 4 - 10 godina

5 - 10 kapi (2,5 - 5 mg natrijevog pikosulfata) dnevno

Djeca ne smiju uzimati Dulcodrops bez savjeta liječnika.

10 kapi Dulcodrops oralnih kapi odgovara 5 mg natrijevog pikosulfata.

Dulcodrops se može uzimati s hranom i pićem.

Kao i ostale laksative, Dulcodrops oralne kapi ne smiju se uzimati kao kontinuiranu dnevnu terapiju dulje od 5 dana bez da se ne ispita uzrok konstipacije. Dulcodrops se može primjenjivati kontinuirano samo prema preporuci liječnika.

Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Dulcodrops je kontraindiciran u bolesnika s:

- preosjetljivosti na natrijev pikosulfat ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1;
- ileusa ili intestinalne opstrukcije;
- teških bolnih i/ili popraćenih vrućicom akutnih abdominalnih stanja uključujući apendicitis moguće povezanih s mučninom i povraćanjem
- akutnih upalnih bolesti crijeva
- teške dehidracije
- rijetkih nasljednih stanja koja mogu biti inkompatibilna s pomoćnom tvari lijeka (vidjeti dio 4.4)

#### **4.4 Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi**

Kao i ostale laksative, Dulcodrops se ne smije uzimati kao kontinuiranu dnevnu terapiju dulje od 5 dana bez da se ne ispita uzrok konstipacije. Produljena, prekomjerna primjena može dovesti do poremećaja ravnoteže tekućine i elektrolita te hipokalemije.

U slučaju abdominalne boli nerazjašnjenog uzroka prije početka liječenja potrebno je potražiti savjet liječnika.

Omaglica i/ili sinkopa zabilježene su u bolesnika koji su primjenjivali Dulcodrops oralne kapi.

Dostupni podaci o ovim slučajevima ukazuju da se ovi događaji pojavljuju uz defekacijsku sinkopu (ili sinkopu koja se pripisuje naprezanju prilikom defekacije), ili uz vazovagalni odgovor na abdominalnu bol povezanu s konstipacijom, a ne nužno sa samom primjenom natrijevog pikosulfata.

Djeca ne smiju uzimati Dulcodrops bez savjeta liječnika.

#### **Dulcodrops sadrži sorbitol**

Ovaj lijek sadrži 450 mg sorbitola u 1 ml.

Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom. Sadržaj sorbitola u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu. Bolesnici s rijetkom nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija**

Istodobna primjena diuretika ili adrenokortikosteroida može povećati rizik od poremećaja elektrolita, ako se uzimaju prekomjerne doze Dulcodrops oralnih kapi.

Poremećaj ravnoteže elektrolita može dovesti do povećane osjetljivosti na kardioglikozide.

Istodobna primjena antibiotika može smanjiti laksativno djelovanje Dulcodrops oralnih kapi.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Ne postoje odgovarajuća i dobro kontrolirana ispitivanja u trudnica. Dugotrajno iskustvo nije pružilo dokaz o neželjenim ili štetnim učincima tijekom trudnoće.

Međutim, kao i kod svih ostalih lijekova, Dulcodrops se smije tijekom trudnoće uzimati samo uz liječnički savjet.

#### Dojenje

Klinički podaci pokazuju da se niti aktivni dio natrijevog pikosulfata, BHPM (bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan), niti njegovi glukuronidi ne izlučuju u majčino mlijeko zdrave žene dojilje. Stoga se Dulcodrops može primjenjivati tijekom dojenja.

#### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja učinka na plodnost u ljudi. Neklinička ispitivanja nisu ukazala na učinke na plodnost (vidjeti dio 5.3).

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Međutim, bolesnike je potrebno savjetovati da se zbog vazovagalnog odgovora (npr. abdominalnih grčeva) može javiti omaglica i/ili sinkopa. Ako bolesnici imaju abdominalne grčeve moraju izbjegavati potencijalno opasne aktivnosti kao što su vožnja ili rad sa strojevima.

### **4.8 Nuspojave**

Nuspojave su klasificirane prema organskim sustavima, na osnovi njihove učestalosti prema sljedećoj konvenciji:

vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ), nije poznato (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka).

#### Poremećaji imunološkog sustava

Nije poznato: preosjetljivost\*

#### Poremećaji živčanog sustava

Manje često: omaglica

Nije poznato: sinkopa\*

Omaglica i sinkopa koje se javljaju nakon uzimanja natrijevog pikosulfata smatraju se konzistentnima uz vazovagalni odgovor (npr. zbog abdominalnog spazma, defekacije).

#### Poremećaji probavnog sustava

Vrlo često: proljev

Često: nelagoda u abdomenu, abdominalna bol, grčevi u abdomenu

Manje često: povraćanje, mučnina

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Reakcije na koži poput angioedema, erupcije lijeka, osipa i svrbeža.\*

\*Ova nuspojava primijećena je tijekom postmarketinškog praćenja lijeka. S 95% pouzdanošću kategorija učestalosti nije veća od manje često (3/1020), ali može biti manja. Precizno određivanje učestalosti nije moguće, budući da nuspojava nije zabilježena u bazi kliničkih ispitivanja koja sadrži podatke dobivene na 1020 bolesnika.

### **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

### **Simptomi**

Pri primjeni visokih doza mogu se pojaviti pojačana tekuća stolica (proljevi) i abdominalni grčevi i klinički značajan gubitak tekućine, kalija i drugih elektrolita.

Nadalje, slučajevi ishemijske mukoze kolona prijavljeni su u vezi s primjenom doza Dulcodropsa koje su značajno više od preporučenih za rutinsko zbrinjavanje konstipacije.

Dulcodrops, poput ostalih laksativa, u kroničnom predoziranju može izazvati kroničan proljev, abdominalnu bol, hipokalijemiju, sekundarni hiperaldosteronizam i bubrežne kamence. Renalno tubularno oštećenje, metabolička alkalozna i slabost mišića, koji su sekundarni hipokalijemiji, također su opisani u vezi s kroničnom zlouporabom laksativa.

### **Liječenje**

Nakon ingestije lijeka, apsorpcija se može smanjiti ili prevenirati indukcijom povraćanja ili gastričnom lavezom. Preporučuje se simptomatsko liječenje. Spazmolitici se mogu primjenjivati protiv abdominalnih grčeva. Potrebno je pratiti kardiovaskularno stanje te ravnotežu tekućine i elektrolita, te prema potrebi ispravljati, osobito kod djece i starijih osoba.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje konstipacije, kontaktni laksativ  
ATC oznaka: A06AB08

Natrijev pikosulfat je laksativ s lokalnim djelovanjem. Kao takav je farmakološki neaktivan, ali se enzimski cijepa pomoću sulfataze, koje stvaraju bakterije u cekumu i kolonu.

Formiraju se slobodni fenoli, što stimulira kemoreceptore na crijevnoj sluznici te poboljšava motorne funkcije. U isto vrijeme se smanjuje resorpcija vode u crijevima. Ovo rezultira stimulacijom defekacije, smanjenjem prolaznog vremena i omekšavanjem stolice.

Kao laksativ koji djeluje u kolonu, natrijev pikosulfat specifično potiče prirodni proces pražnjenja u donjem dijelu probavnog sustava. Stoga, natrijev pikosulfat nije učinkovit u promjeni digestije ili apsorpcije kalorija ili esencijalnih nutrijenata u tankom crijevu.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Nakon unosa kroz usta, natrijev pikosulfat dolazi u kolon bez značajne apsorpcije. Stoga je izbjegnuta enterohepatička cirkulacija. Aktivna laksativna tvar bis-(p-hidroksifenil)-piridil-2-metan (BHPM) se formira pomoću bakterijskog cijepanja u crijevima. Shodno tome, nastup djelovanja pripravka je obično između 6 - 12 sati, što se određuje oslobađanjem aktivne tvari. Nakon primjene kroz usta, sistemski su raspoložive samo malene količine lijeka.

Nema povezanosti između laksativnog učinka i plazmatskih vrijednosti aktivne tvari.

### **5.3 Ne klinički podaci o sigurnosti primjene**

Ispitivanje akutne toksičnosti na raznim životinjskim vrstama nije pokazalo specifičnu osjetljivost. Ispitivanje kronične toksičnosti na štakorima i psima nije pokazalo toksične učinke. Ispitivanja mutagenosti nisu pokazala indicaciju mutagenog ili genotoksičnog potencijala. Ne postoje dugotrajna ispitivanja tumorogenog potencijala iz životinjskih pokusa.

Nisu pronađeni teratogeni učinci na štakorima pri dozi od 10000 mg/kg i zečevima pri dozi od 1000 mg/kg natrijevog pikosulfata po kilogramu dnevno. Sažeto, akutna i kronična toksičnost natrijevog pikosulfata su male zbog male bioraspoloživosti nakon oralnog izlaganja.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

sorbitol, tekući nekristalizirajući  
natrijev benzoat  
natrijev citrat dihidrat  
citratna kiselina hidrat  
pročišćena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nema.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice je 12 mjeseci.

### **6.4 Posebne mjere opreza pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

15 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici s kapaljkom.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Opella Healthcare France SAS  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francuska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-785129703

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12.05.2010.

Datum zadnje obnove: 29.05.2015.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

30. studenog 2022.