

# X-Prep®

## Кратка характеристика на продукта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>К-1660, 04-0308</u>
Одобрено: <u>N=1/25.02.2008</u>

### 1. Име на лекарствения продукт

X-Prep® 75 ml oral solution

X-Преп 75 мл перорален разтвор

### 2. Качествен и количествен състав

1 бутилка (75 мл разтвор) съдържа: стандартизиран сух екстракт от сена, 1.92-2.76 г стандартизиран по съдържание на хидроксиантрацен гликозид, изчислен като сенозид В 150 мг.

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1

### 3. Лекарствена форма

Перорален разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За пълна евакуация на съдържанието на дебелото черво (почистване) преди рентгенови изследвания и други диагностични изследвания, в случай, че само електролитните разтвори не са достатъчно ефективни или тяхното приложение е невъзможно.

#### 4.2. Дозировка

При липса на други указания съдържанието на цялата бутилка се приема наведнъж с голямо количество вода.

Дозата (максималната дозировка) не трябва да надвишава 150 мг хидроксиантраценови деривати, еквивалентни на 75 мл разтвор X-Prep® (= 1 бутилка). При деца над 3 години и пациенти с наднормено тегло препоръчваната доза е 1 мл X-Prep® на кг телесно тегло. При пациенти в напреднала възраст, както и такива с лабилна циркулация, дозата трябва да се намали в зависимост от общото състояние.

#### В деня преди изследването

Сутрин - обичайна закуска

На обяд - течна храна, например бистър бульон, лека супа, чай или кафе

Съдържанието на шишето се приема в 14 часа с голяма чаша течност (вода или чай).

Не трябва да се пие мляко. След това до часа на лягане на всеки час се изпива по една голяма чаша течност (общо около 2-3 литра). След приемане на лекарството не трябва да се приема храна, докато не бъде завършено изследването.

Евакуацията на дебелото черво става 5 до 8 часа след приемане на X-Prep®, Специално внимание следва да се отдели на достатъчния прием на течности при кърмачета, малки деца, пациенти в напреднала възраст, както и астенични пациенти и такива с тегло под нормата. Не са необходими специални диетични мерки.

Указания при използване на X-Prep® при пациенти с анус претер (само в случай на задържане на изпражнения в части на колона).



След прилагане на X-Prep® се препоръчва промиване на колостомната торбичка, за да се предотврати евентуално дразнене на кожата.

#### *В деня на изследването*

Да не се закусва. Да се приемат само негазирани напитки.

Преди пиелографии в деня на изследването не трябва да се приемат течности.

#### **4. 3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

X-Prep® не трябва да се прилага в случаи на чревна непроходимост; при коремни болки от неизвестен произход; при хронични изострени възпалителни заболявания или апендицит; при тежка загуба на течности и електролити; при кърмачета, тъй като след приемане на лаксативи, съдържащи антраноид, са наблюдавани зачервяване и обрив по хълбоците; при бременност и кърмене.

При хронични изострени възпалителни заболявания или апендицит, както и при деца под 10-годишна възраст, които не са кърмачета, X-Prep® трябва да бъде използван само след консултация с лекар. Не се препоръчва при деца под 3 години.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При пациенти в напреднала възраст, астенични пациенти, пациенти с тегло под нормата и такива с лабилно кръвообращение съществува риск от колапс поради загуба на течности. Те трябва да приемат големи количества вода.

Лекарственият продукт съдържа 2.75 обемни % алкохол. При следване на указанията за дозиране при приема на всяка доза се поемат до 1.65 г алкохол (1 бутилка). Това може да представлява риск за пациенти с чернодробни заболявания, алкохолици, епилептици, пациенти с мозъчна травма, бременни и кърмещи жени и деца. При възрастни с инконтиненция, приемащи X-Prep®, трябва да се избягва продължителен контакт между кожата и изпражненията, като се подменят често пелените.

1 бутилка съдържа 4.16 въглехидратни единици.

#### **4. 5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При съпътстващо лечение с дигиталисови препарати може да бъде потенциран ефектът на сърдечните гликозиди, поради недостиг на калий.

Ефектът на други лекарства може да бъде понижен поради намалено време на престой в червата. Да не се приема с мляко.

#### **4. 6. Бременност и кърмене**

По време на бременност и лактация X-Prep® не трябва да се прилага.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

X-Prep® Може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Стомашно-чревни нарушения: могат да се появят спазми, гадене и повръщане. При пациенти в напреднала възраст, с астения и тегло под нормата, както и при



пациенти с лабилно кръвообращение не може да бъде изключен риск от колапс (те трябва да пият вода в големи количества).

Нарушения на метаболизма и храненето - може да бъде утежнен съществуващ електролитен дисбаланс.

Нарушения на имунната система: възможна е поява на свръхчувствителност, проявяваща се с кожни реакции;

Редки: респираторни, гръдни и медиастинални нарушения - затруднено дишане.

Редки: сърдечни нарушения - хипотония с риск от колапс.

Хепато-билиарни нарушения - възможно е леко червено оцветяване на урината, което е без клинична значимост.

#### **4.9. Предозиране**

##### **а) Симптоми**

Няма специални симптоми на интоксикация.

Признаци на предозиране са диария, загуба на течности и електролити и риск от колабиране.

##### **б) Лечение**

Симптоматично: Елиминиране на токсините, възстановяване на водния и електролитния баланс, възможна противошокова терапия.

#### **5. Фармакологични свойства**

##### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Контактни лаксативни средства АТС код А06АВ

В зависимост от времето на прилагане и дозировката, орално прилаганите сенозиди имат специфичен ефект върху дебелото черво, който ускорява евакуацията и увеличава отделянето на течности и електролити. Точният механизъм на действие на клетъчно ниво е все още неизяснен. Определящ е ефектът на активните метаболити реинантрон и реин, за които експериментално е доказано, че от една страна възпрепятстват абсорбцията чрез инхибиране на Na-K-аденозинтрифосфатазата (Na-K-АТФ-аза) и други механизми, и от друга въздействат на секретирането, медирано от PGE<sub>2</sub>. В резултат на директна стимулация на плексус Auerbach се увеличава мотилитетът на дебелото черво.

##### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Сенозидите са химически хидрофилни гликозиди на диантрона, които нито се разграждат, нито се абсорбират в горната част на гастроинтестиналния тракт. В колона чрез хидролиза на бетагликозидното свързване и разграждане от интестиналната флора се стига до активния метаболит реинантрон, който може да се абсорбира и допълнително се трансформира в реин в епителния слой. Реин навлиза в ентеро-хепаталния кръг в малки количества и се екскретира като реин-моноглюкуронид и -сулфат в урината.

Сенидин, реин и реинантрон се елиминират с изпражненията

##### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

###### **Токсикологични свойства**



### *Остра токсичност*

		LD <sub>50</sub>
Мишки	женски	> 5000 мг/кг
	мъжки	> 5000 мг/кг
Плъхове	женски	> 3500 мг/кг
	мъжки	> 5000 мг/кг

### *Субакутна и хронична токсичност*

В експериментални изследвания върху мишки, плъхове и кучета при продължително действие на продукта не са наблюдавани промени в растежа или признаци на привикване. Няма промяна в хематологичните и биохимичните параметри, както и в изследванията на урината.

### *Репродуктивна токсикология*

При плъхове и зайци не са установени никакви признаци на тератогенни, ембриотоксични и фетотоксични ефекти. Не са наблюдавани нарушения в постнаталното развитие на новородените или в поведението на животните майки при отглеждането им. Не са наблюдавани нарушения на фертилитета, нито при мъжките нито при женските животни. При тестване с *S. thyphimurium* и *E. coli* не са установени мутагенни ефекти.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

1 бутилка (75 мл разтвор) съдържа: 49.5 г сукроза, 1.65 г етанол, малтодекстрин, калиев сорбат, какаов ароматизатор, етанол 96%, пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност**

18 месеца

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при темп. под 25°.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5. Данни за опаковката**

Единична опаковка - 75 мл разтвор в бутилка

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Съгласно т. 4.2

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Mundipharma Ges.m.b.H

Apollogasse 16-18

Postfach 83

1072 Wien

Австрия



**8. Номер на разрешението за употреба**  
20020506

**9. Дата на първо разрешаване за употреба**  
18.06.2002

**10. Дата на актуализиране на текста**

Февруари 2008

