

gu

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REASEC 2,5 mg+0,025 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletką zawiera 2,5 mg difenoksylatu chlorowodoru (*Diphenoxylati hydrochloridum*) i 0,025 mg atropiny siarczanu (*Atropini sulfas*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 85 mg i sacharoza 7 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Prawie białe, okrągłe, o płasko ściętych brzegach tabletki, o średnicy około 7mm, z wytłoczonym napisem "REASEC" po jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie ostrej i przewlekłej biegunki różnego pochodzenia.

Zmniejszenie ilości płynu kałowego po ileostomii i kolostomii.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie zależy od wieku pacjenta i nasilenia objawów.

Biegunka ostra

Jeśli objawów nie udaje się opanować przez 48 godzin po rozpoczęciu terapii produktem Reasec, dalsze leczenie prawdopodobnie nie przyniesie pożądanego efektu.

Dorośli

1 do 2 tabletek trzy razy na dobę. W ciężkich przypadkach, wyjątkowo, dawkę można zwiększyć maksymalnie do 2 tabletek cztery razy na dobę (20 mg na dobę, w przeliczeniu na chlorowodorek difenoksylatu).

U większości pacjentów dawkę tę stosuje się aż do czasu normalizacji liczby stolców. Gdy to nastąpi, dawkę leku można zmniejszyć, w zależności od reakcji klinicznej danego pacjenta.

W przypadku łagodnej biegunki, wystarczy podać po 1 tabletkę dwa razy na dobę (2 x 2,5 mg chlorowodoru difenoksylatu), rano i wieczorem, przed posiłkiem.

Dzieci w wieku powyżej 5 lat

Zaleca się stosowanie połowy dawki zalecanej dla pacjentów dorosłych (czyli ½ do 1 tabletki trzy razy na dobę). Jest to zalecana dawka średnia, którą w każdym przypadku należy dostosować do stanu dziecka, biorąc pod uwagę jego odżywianie i stopień odwodnienia. Dawkę leku należy zmniejszyć natychmiast po opanowaniu objawów biegunki.

Biegunka przewlekła

Dorośli

Ogólnie zaleca się podawanie 1 tabletki dwa razy na dobę (5 mg chlorowodoru difenoksylatu na dobę).

Jeśli poprawa nie nastąpi w ciągu 10 dni, dalsze leczenie prawdopodobnie nie przyniesie pożądanego efektu.

Dzieci w wieku powyżej 5 lat

Zaleca się podawanie od ½ do 1 tabletki na dobę. Takie dawkowanie powinno przynieść pożądaną efekt.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na difenoksylat, atropinę lub którykolwiek ze składników leku.

Stosowanie produktu Reasec jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Należy unikać podawania produktu Reasec u osób, u których przeciwwskazane jest stosowanie środków o działaniu antycholinergicznym (np. u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, przerostem gruczołu krokowego, okrężnicą olbrzymią (*Megacolon*), częstoskurczem oraz u dzieci z astmą oskrzelową).

W każdym przypadku, o ile jest to możliwe, należy dążyć do zastosowania leczenia przyczynowego. Reasec należy podawać wyłącznie w celu objawowego leczenia biegunki.

Leku nie należy stosować jako głównego leczenia u pacjentów z ostrą czerwonką, przebiegającą ze smolistymi stolcami i wysoką gorączką.

Produktu Reasec nie należy stosować:

W leczeniu żółtaczki mechanicznej, ostrym wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego oraz rzekomobłoniastym zapaleniu jelit wywołanym podaniem antybiotyków o szerokim spektrum działania. Ponadto, leku nie należy podawać chorym z biegunką wywołaną bakteriami wytwarzającymi endotoksyny (np. toksynotwórczymi bakteriami z gatunku *E. coli*, *Salmonella* i *Shigella*).

Produktu Reasec nie należy stosować, gdy zahamowanie perystaltyki jest niepożądane (np. podniedrożność), a jeśli dojdzie do rozdęcia jelit i podniedrożności leczenie należy natychmiast przerwać. Produktu Reasec nie podaje się pacjentom z ostrym i cholestatycznym zapaleniem wątroby oraz ciężką marskością wątroby.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z ostrą biegunką, u których złagodzenie objawów nie nastąpi w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia terapii podawanie produktu Reasec należy przerwać.

U chorych z biegunką, zwłaszcza u dzieci, może dojść do utraty płynów i elektrolitów. W takich przypadkach należy rozważyć konieczność uzupełnienia płynów i elektrolitów.

Małe dzieci mogą wykazywać szczególną wrażliwość na difenoksylat (zahamowanie czynności oddechowej!) oraz siarczan atropiny.

Produktu Reasec nie należy podawać dzieciom poniżej 5. roku życia. Dzieci w wieku powyżej 5 lat mogą przyjmować lek wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarską.

Chorzy z zaburzeniami czynności wątroby powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską ze względu na możliwość toksycznego wpływu na układ nerwowy, co związane jest z powolnym metabolizmem leku.

Opisywano przypadki uzależnienia od produktu Reasec (podawanego w bardzo dużych dawkach, przekraczających 125 tabletek na dobę), dlatego należy zachować szczególną ostrożność podając lek osobom uzależnionym od leków

W rzadkich przypadkach zgłaszano działania niepożądane związane z antycholinergicznym działaniem produktu Reasec podawanego w zalecanych dawkach.

Reasec zawiera atropinę, którą dodano do substancji czynnej leku, difenoksylatu, aby zapobiec przypadkom nadużywania produktu.

Ze względu na zawartość sacharozy, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Ze względu na zawartość laktozy preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, nietolerancją laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Reasec może nasilać działanie barbituranów, środków uspokajających, środków narkotycznych i alkoholu.

Przyjmowanie produktu Reasec może powodować wydłużenie okresu półtrwania leków, których eliminacja zależy od aktywności enzymów układu mikrosomalnego wątroby.

4.6. Ciąża i laktacja

Podczas ciąży, ze względu na brak odpowiednich danych z kontrolowanych badań klinicznych, Reasec można stosować tylko wówczas, gdy spodziewane korzyści z leczenia przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Podczas laktacji nie należy stosować produktu Reasec, ponieważ atropina przenika do mleka kobiecego. Przypuszcza się, że kwas difenoksyłowy również przenika do mleka kobiecego.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Reasec wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz wykonywania czynności związanych z ryzykiem wypadku (pacjenci przyjmujący lek mogą odczuwać senność, zawroty głowy, zaburzenia widzenia i inne działania niepożądane). Dlatego należy indywidualnie ustalić wielkość dawki leku, która umożliwia prowadzenie pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

Kierowcom zazwyczaj zaleca się przyjmowanie połowy dawki przewidzianej dla osób dorosłych.

4.8. Działania niepożądane

Reasec może powodować następujące działania niepożądane:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna

Zaburzenia żołądka i jelit:

ból brzucha, wzdęcie, uczucie dyskomfortu, zaparcie, nudności i wymioty

Zaburzenia układu nerwowego:

ból głowy, senność lub niepokój ruchowy, zawroty głowy, nieostre widzenie

U dzieci mogą wystąpić następujące objawy, prawdopodobnie związane z antycholinergicznym działaniem atropiny: częstoskurcz, suchość jamy ustnej, suchość skóry oraz nudności.

4.9. Przedawkowanie

Przypadkowe przedawkowanie leku może wywołać objawy przypominające ostre toksyczne działanie środków narkotycznych, np. zwężenie źrenic, zahamowanie czynności oddechowej, senność lub pobudzenie i (lub) objawy toksycznego działania atropiny (zwłaszcza u dzieci).

W przypadku zahamowania czynności oddechowej, należy podać nalokson jako swoiste antidotum.

Antidotum:

Dorośli: 0,4 mg (1 ml) naloksonu we wstrzyknięciu dożylnym

Dzieci: 0,01 mg/kg m.c. naloksonu we wstrzyknięciu dożylnym

W razie konieczności, podawanie antidotum można powtarzać co 2-3 minuty, aż do przywrócenia czynności oddechowej. Pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją jeszcze przez 48 godzin po normalizacji oddychania.

Objawy zahamowania czynności oddechowej lub inne objawy przedawkowania mogą wystąpić dużo później, nawet od 12 do 30 godzin od przedawkowania produktu Reasec i mogą nawracać pomimo wstępnego podania antidotum.

U pacjentów w stanie śpiączki należy zapewnić drożność dróg oddechowych. Jeśli dojdzie do zahamowania czynności oddechowej, konieczne jest zastosowanie sztucznego oddychania. Jeśli pacjent nie znajduje się w stanie śpiączki, można wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapetyczna: leki hamujące perystaltykę jelit.

Kod ATC: A07DA01

Difenoksylat jest syntetyczną pochodną morfiny, pozbawioną działania przeciwbólowego. Difenoksylat zmniejsza efekty cholinergiczne poprzez działające na receptory opiatowe w ścianie jelit. U osób przyjmujących difenoksylat w zalecanych dawkach, następuje osłabienie perystaltyki jelita cienkiego i okrężnicy oraz wydłużenie

czasu pasażu treści pokarmowej przez jelito, Może być stosowany w objawowym leceniu biegunki, także u pacjentów po ileostomii i kolostomii.

Atropina, kompetycyjny antagonist acetylocholiny, występuje w produkcie Reasec w ilościach wykazujących minimalne działanie. Atropina zmniejsza perystaltykę jelit oraz wydzielanie jelitowe. Większe dawki atropiny mogą powodować częstoskurcz, który poprzedza przejściowe epizody rzadkoskurczu (działania niepożądane na serce są mało prawdopodobne po zastosowaniu terapeutycznych dawek atropiny). Atropina rozszerza oskrzela oraz zmniejsza ilość wydzieliny oskrzelowej. Lek powoduje zwiotczenie mięśni gładkich miedniczki nerkowej, moczowodów i pęcherza moczowego, wywierając niewielki wpływ na mięśnie gładkie macicy i dróg żółciowych. Atropina powoduje zmniejszenie wydzielania potu, a jedynie w rzadkich przypadkach wywołuje rozszerzenie źrenic i cykloplegię.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Difenoksyilat jest szybko przekształcany w wątrobie na drodze hydrolizy do biologicznie czynnego, głównego metabolitu – kwasu difenoksylogowego, który następnie przenika do krążenia jelitowo-wątrobowego.

Średnio 14% leku i jego metabolitów jest wydalane z moczem, a 49% z kałem. Mniej niż 1% leku jest wydalany z moczem w postaci niezmienionej, natomiast kwas difenoksylogowy i jego glukoroniany stanowią 6% dawki.

Dostępność biologiczna produktu Reasec wynosi około 90%.

Po doustnym podaniu czterech tabletek po 2,5 mg chlorowodorku difenoksyliku, średnie maksymalne stężenie kwasu difenoksylogowego w surowicy wynosiło 163 ng/ml i było osiągane w ciągu dwóch godzin. Okres półtrwania eliminacji kwasu difenoksylogowego wynosi około 12-14 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej difenoksyliku, prowadzone na szczurach i myszach wykazały, że wartość LD₅₀ difenoksyliku wynosiła odpowiednio 221 mg/kg m.c. i

332 mg/kg m.c. Po śródtrzewnym podaniu leku myszom, wartość LD_{50} przekraczała 320 mg/kg m.c., a po podaniu podskórnym – LD_{50} była większa niż 120 mg/kg m.c.

W badaniach tych objawami toksycznego działania leku była zmniejszona perystaltyka jelit oraz zaparcia.

Badania wpływu leku na zdolności rozrodcze zwierząt wykazały niepożądany wpływ leku na płody zwierząt, w badaniu na szczurach obserwowano utratę masy ciała samic oraz zmniejszoną płodność po zastosowaniu dawek 20 mg/kg m.c. na dobę.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Talk

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-837 Warszawa
ul. Miodowa 15

Fiolki polipropylenowe, w tekturowym pudełku.

20 tabletek (1 fiolka).

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapeszt

Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2544

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16.09.1999 r.

27.07.2004 r.

10.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-08-05
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Piłsudskiego 15