

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tabulettae laxantes, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:	<i>Cortex Frangulae</i> (kora kruszyny)	60,00 mg
	<i>Aloe</i> (aloes)	90,00 mg
	<i>Fructus Carvi</i> (owoc kminku)	27,00 mg
	<i>Radix Althaeae</i> (korzeń prawoślazu)	40,00 mg

Substancja pomocnicza: sacharoza 83 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

1 tabletka zawiera 19,8 – 24,2 mg antrapochodnych w przeliczeniu na związki antrapochodne.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie zaparć.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Maksymalna dawka dobową glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg, co odpowiada 1 – 1,5 tabletki.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli oraz osoby w podeszłym wieku:

Doustnie, zwykle 1 tabletkę, jednorazowo, najlepiej przed snem.

Zazwyczaj wystarcza stosowanie produktu Tabulettae laxantes 2 – 3 razy na tydzień.

Należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną (pozwalającą na oddanie prawidłowo uformowanego stolca).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Preparat jest przeciwwskazany w tej grupie wiekowej (patrz punkt 4.3).

Czas trwania leczenia:

Bez nadzoru lekarza produktu Tabulettae laxantes nie należy stosować dłużej, niż przez 1 – 2 tygodni. Jeśli w trakcie stosowania preparatu dolegliwości pacjenta utrzymują się, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zapoznać się również z punktem 4.4.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

Niedrożność, zwężenie lub atonia jelit, ostre choroby zapalne jelit (m. in. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, zapalenie wyrostka robaczkowego), bóle brzucha o nieznanej przyczynie, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

Dzieci poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe (powyżej 1-2 tygodni) stosowanie preparatu powinno się odbywać pod nadzorem lekarza, gdyż przewlekłe stosowanie leków przeczyszczających może prowadzić do osłabienia naturalnych mechanizmów regulujących wypróżnienie i niemożności wypróżnienia się bez ich stosowania.

W konsekwencji długotrwałe stosowanie produktu może spowodować konieczność zwiększenia dawki produktu przeczyszczającego, atonię okrężnicy z upośledzeniem funkcji i nasilenie zaparć.

Jak wszystkie środki przeczyszczające produkt nie powinien być stosowany przez pacjentów cierpiących z powodu zaklinowania stolca, niezdiagnozowanych, ostrych lub uporczywych dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, np. bólów brzucha, nudności, wymiotów, chyba że lekarz zleci inaczej. Objawy te mogą być oznaką potencjalnej lub istniejącej niedrożności jelit. Produkty zawierające antrapochnodne powinny być stosowane tylko wówczas jeśli efekt terapeutyczny nie może być osiągnięty poprzez zmianę diety lub stosowanie środków powodujących zmiękczenie stolca.

Produkt Tabulettae laxantes zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Preparat stosowany długotrwale może powodować zmniejszenie stężenia potasu w osoczu i w związku z tym nasilać działania glikozydów nasercowych oraz zaburzać działanie leków przeciwartmicznych, szczególnie wówczas, gdy stosowane są jednocześnie tiazdy moczopędne, glikokortykosteroidy lub korzeń lukrecji. Dlatego stosując te leki jednocześnie należy zachować ostrożność.

4.6. Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu Tabulettae laxantes nie wolno stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Niektóre aktywne metabolity preparatu wydzielane są z mlekiem kobiecym, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu u kobiet karmiących piersią.

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

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Nadwrażliwość na korę kruszyny lub inny składnik leku.

Zaburzenia żołądka i jelit: w pojedynczych przypadkach obserwuje się kurczowe bóle brzucha (ustępują po odstawieniu preparatu) i biegunkę, która świadczy o zastosowaniu zbyt wysokiej dawki produktu dla danego pacjenta.

Badania diagnostyczne: podczas przewlekłego stosowania mogą również wystąpić: zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (przede wszystkim niedobór potasu) – częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Niedobór potasu w konsekwencji może spowodować zaburzenia rytmu serca i osłabienie siły mięśni, szczególnie jeśli pacjent równocześnie stosuje glikozydy nasercowe, diuretyki, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zabarwienie moczu na czerwono-brązowo – częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przy długotrwałym stosowaniu (ponad 2 tygodnie) mogą wystąpić odwracalne zmiany pigmentacyjne w błonie śluzowej jelita grubego (*Pseudomelanosis coli*), a także białkomocz lub krwimocz.

4.9. Przedawkowanie

Głównymi objawami przedawkowania są nagły ból brzucha i ostra biegunka, która prowadzi do zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej organizmu (przede wszystkim niedoboru potasu).

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje:

- uzupełnianie niedoboru płynów i elektrolitów, szczególnie potasu,
- monitorowanie stanu pacjenta (monitorowanie poziomu potasu),

- leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kontaktowe leki przeczyszczające, połączenia; kod ATC: A06AB.

Pochodne 1,8-dihydroksyantracenowe zawarte w alonie i korze kruszyny działają przeczyszczająco, głównie poprzez hamowanie skurczów stacjonarnych i pobudzanie ruchów propulsyjnych w obrębie okrężnicy. Ich działanie powoduje przyspieszenie pasażu jelitowego, a dzięki temu również zmniejszenie resorpcji wody z jelit. Ponadto związki te zwiększają w sposób czynny wydzielanie do światła jelita chlorków, a wraz z nimi również wody i elektrolitów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kora kruszyny:

Po podaniu doustnym β -glikozydy nie są trawione przez enzymy przewodu pokarmowego i tylko w niewielkim stopniu wchłaniane są w obrębie jelita cienkiego. W jelicie grubym metabolizowane są przez bakterie do czynnego metabolitu: emodyno-9-antronu. Z przewodu pokarmowego wchłaniane są głównie antrachinonowe aglikony, które następnie metabolizowane są do odpowiednich glukuronidów i pochodnych siarczanowych. U ludzi, po podaniu doustnym wyciągu z kory kruszyny w moczu stwierdza się reinę, emodynę oraz śladowe ilości chryzofanolu.

Aloes

Aloinozydy, aloiny i hydroksyaloiny przechodzą do jelita grubego, gdzie metabolizowane są przez enzymy bakteryjne do czynnych związków antronowych - głównie aloe-emodyno-9-antronu. Nie wiadomo, jaka ilość aloe-emodyno-9-antronu wchłania się z przewodu pokarmowego, jednak w przypadku senesu badania przeprowadzone na zwierzętach z użyciem znakowanego izotopowo reino-antronu podawanego bezpośrednio do kątnicy wykazały, że tylko niewielka część tego związku (mniej niż 10%) jest wchłaniana.

Ogólnoustrojowy metabolizm wolnych antranoidów zależy od budowy ich pierścienia. W badaniach na zwierzętach wykazano, że w przypadku aloeemodyny co najmniej 20-25% dawki doustnej ulega wchłonięciu. Dostępność biologiczna aloeemodyny jest znacznie mniejsza, niż jej wchłanianie, ponieważ jest ona szybko utleniana do reiny i nieznanego metabolitu, lub jest sprzęgana.

Po podaniu innych antranoidów czynne metabolity, takie jak reina, w niewielkich ilościach przechodzą do mleka kobiecego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że reina w niewielkim stopniu przechodzi przez barierę łożyskową.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest odpowiednich badań przedklinicznych dotyczących produktu Tabulettae laxantes.

W badaniach przeprowadzonych u szczurów nie zaobserwowano działania teratogennego ani fetotoksycznego zarówno po doustnym podawaniu wyciągu z aloesu (do 1000 mg/kg mc.), jak i aloiny A (do 200 mg/kg mc.).

W niektórych badaniach *in vitro* stwierdzono genotoksyczne działanie aloeemodyny. Dodatnie wyniki uzyskano w testach Amesa przeprowadzonych z użyciem szczepów TA1537, TA1538, TA98 i TA1978 *Salmonella typhimurium*. W teście na HPRT nie uzyskano indukcji mutacji, natomiast stwierdzono indukcję nieplanowanych syntez DNA (UDS) oraz transformacji komórek.

W badaniach *in vivo* (test mikrojądrowy z użyciem komórek szpiku kostnego myszy NMRI, test aberracji chromosomowych z użyciem komórek szpiku kostnego szczurów Wistar, test plamkowy [DBA/2J x NMRI]) nie stwierdzono, by aloeemodyna działała mutagenie.

W badaniach przeprowadzonych u myszy nie obserwowano działania toksycznego zarówno po doustnym podawaniu wyciągu z aloesu w dawce do 50 mg/kg mc. przez 12 dni, jak i doustnym podawaniu aloiny w dawce do 60 mg/kg mc. przez 20 tygodni.

W teście Ames słabe właściwości mutagenne wykazywały chryzofanol i fiscjon. Natomiast w teście mutacji V79-HGPRT i w teście UDS obie te substancje nie działały mutagenie.

Emodyna działała silnie mutagennie w teście mutacji V79-HGPRT. W teście UDS była silnym induktorem nieplanowanych syntez DNA w pierwotnych hepatocytach.

Emodyna i frangulina w sposób zależny od dawki zwiększały częstość mutacji oraz indukowały naprawę DNA w teście Ames oraz w teście naprawy DNA pierwotnych hepatocytów szczura.

Jednak w badaniach *in vitro* senesu, który również zawiera antrapochoodne, (test aberracji chromosomowych, test plamkowy, test UDS *in vitro/in vivo*) nie stwierdzono, by powodował on wystąpienia jakichkolwiek efektów genetycznych.

W trwających 2 lata badaniach przeprowadzonych na samcach i samicach myszy i szczurów którym podawano emodynę nie stwierdzono działania rakotwórczego tej substancji u samców szczura oraz samic myszy (wyniki uzyskane u samic szczura i samców myszy były niejednoznaczne).

W badaniach klinicznych analizowano, czy stosowanie środków przeczyszczających stanowi czynnik ryzyka raka jelita grubego. Wyniki niektórych z nich wskazują, że stosowanie środków przeczyszczających zawierających antrachinony jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia raka jelita grubego, natomiast wyniki innych wskazują, że nie ma takiego związku. Co więcej, występowanie takiego związku stwierdzono również dla samych zaparć oraz leżących u ich podłoża nawyków żywieniowych, w związku z czym, dla ostatecznej oceny ryzyka związanego z potencjalnym działaniem rakotwórczym środków przeczyszczających, konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza (83,00 mg).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakuje się po 20 sztuk w blistry z folii Al/PVC. W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 blister wraz z ulotką informacyjną.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0752

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

4.03.1974 r.

23.03.1999 r.

08.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

04.07.2013