

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

X-Prep®

2. Количествен и качествен състав

1 бутилка (75 мл разтвор) съдържа: standardized dry extract of senna, 1.92-2.76 г, стандартизиран по съдържание на хидроксиантрацен гликозид, изчислен като сеноцид В 150 мг

3. Лекарствена форма

Разтвор перорален

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, напр. 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5501/18.06.02	
N=7/30.05.02	Ефимов



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

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

4. 3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

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 лактация.

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 противопоказания и специални предупреждения за 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.

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.

1 бутилка съдържа 4.16 въглехидратни единици.

4. 5. Лекарствени и други взаимодействия

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

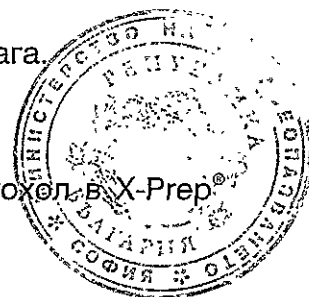
Ефектът на други лекарства може да бъде намален поради намалено време на престой в червата. Да не се приема с мляко.

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

Възможно е нарушение на реакциите поради съдържанието на алкохол в X-Prep®.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се появят спазми, гадене и повръщане. При пациенти в напреднала възраст, с астения и телло 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).

Може да бъде утежнен съществуващ електролитен дисбаланс.

Възможна е поява на свръхчувствителност, проявяваща се с кожни реакции; в редки случаи може да се наблюдава затруднено дишане и/или хипотония с риск от колапс. 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.

Лечение

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

В зависимост от времето на прилагане и дозировката, орално прилаганите сеноциди 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 реинатрон и реин, за които експериментално е доказано, че от една страна възпрепятстват абсорбцията – чрез инхибиране на Na-K-аденозинтрифосфатазата (Na-K-ATP-аза) и други механизми, и от друга въздействат на секретирането, медирано от PGE₂. В резултат на директна

стимулация на плексус Auerbach се увеличава мотилитетът на дебелото черво.

5.2. Фармакокинетични свойства

Сеноцидите са химически хидрофилни гликозиди на деантрона, 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 реинатрон, 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-моноглюкорунид и -сулфат в урината. Сенидин, реин и реинатрон се елиминират с изпражненията.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологични свойства

Остра токсичност



LD₅₀

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 и техните количества**

1 бутилка (75 мл разтвор) съдържа: 49.5 g sucrose, 1.65 g ethanol, maltodextrin, potassium sorbate as preservative, cacao essence, special essence, ethanol 96%, purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни до момента.

6.3. Срок на годност

18 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Не са необходими.

6.5. Данни за опаковката

Единична опаковка – 75 мл разтвор в бутилка

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т. 4.2

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Mundipharma Medical Company

Mundipharma House

14 Par-La-Ville

Hamilton HMJX

Bermuda

8. Регистрационен №: X**9. Първо разрешение за употреба на лекарствения продукт****10. Дата на последна редакция**

юни 1998

