

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vistaprep
prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje:

Macrogolum 3350	105,000 g
Natrii chloridum	2,800 g
Natrii hydrogencarbonas	1,430 g
Kalii chloridum	0,370 g

1000 ml připraveného roztoku obsahuje následující množství elektrolytových iontů:

Sodík	65 mmol/l
Chloridy	53 mmol/l
Hydrogenuhlícitan	17 mmol/l
Draslík	5 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok.
Vzhled: bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Vistaprep se používá k vyčištění střev v rámci přípravy před kolonoskopií.

Vistaprep je určen pro dospělé od 18 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Úplné vyčištění střev vyžaduje podání 3 až maximálně 4 litrů roztoku přípravku Vistaprep. Jeden sáček odpovídá 1 litru roztoku.

Pediatrická populace

Přípravek Vistaprep nemá být podáván dětem, protože bezpečnost v této skupině pacientů nebyla dostatečně prokázána.

Způsob podání

Perorální podání

Roztok se pije v dávkách po 200 ml - 300 ml každých 10 minut až do okamžiku, kdy je tekutina odcházející z rekta čirá, nebo do maximálního vypitého množství 4 litrů.

Podávání je rozloženo do časového období přibližně 4 hodin, obvykle v den vyšetření. Celkové požadované množství lze také užít večer před vyšetřením, nebo lze část užít večer před vyšetřením a zbývající množství ráno v den vyšetření.

Dvě až tři hodiny před podáním přípravku Vistaprep až do ukončení vyšetření pacienti nemají požívat pevnou stravu.

Opatření před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Návod k rekonstituci léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6. Další návod k použití viz bod 6.2 Inkompatibility.

4.3 Kontraindikace

Ileus a podezření na ileus, gastrointestinální obstrukce či perforace, riziko gastrointestinální perforace, vysoce akutní kolitida, toxické megakolon, poruchy vyprazdňování žaludku. Hypersenzitivita na léčivé látky, jiné makrogoly, dihydrát sodné soli sacharinu, pomerančové aroma, aroma citroníku Lime, koloidní bezvodý oxid křemičitý, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Vistaprep nesmí být podáván pacientům v bezvědomí nebo pacientům s poruchou vědomí a pacientům náchylným k aspiraci nebo regurgitaci, celkově oslabeným pacientům nebo pacientům s poruchou polykacího reflexu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Vistaprep má být podáván pouze pod lékařským dohledem starším pacientům, pacientům s refluxní ezofagitidou nebo již existujícími srdečními arytmiemi, známou sinoatriální (SA) blokádou či podezřením na ni, nebo se syndromem nemocného sinu.

U pacientů s chronickým zánětlivým střevním onemocněním (s výjimkou vysoce akutních stadií a toxického megakolon) je použití možné.

Těmto pacientům však musí být přípravek Vistaprep podáván opatrně, nejlépe pod lékařským dohledem.

U pacientů se srdečním selháním (třídy III a IV podle NYHA), s insuficiencí ledvin, s onemocněním jater nebo u pacientů těžce dehydratovaných přípravek Vistaprep nemá být používán, protože bezpečnost použití v této skupině pacientů nebyla dostatečně prokázána.

V některých rizikových skupinách pacientů, např. u starších nebo oslabených pacientů, je nutné pečlivé sledování bilance elektrolytů a tekutin.

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mmol draslíku a 260 mmol sodíku ve 4 litrech roztoku přípravku Vistaprep. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku nebo sodíku a u pacientů se sníženou funkcí ledvin.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčivé přípravky, které jsou podány perorálně několik hodin před užitím přípravku Vistaprep, současně s tímto přípravkem nebo až jednu hodinu po něm, mohou být vyplaveny z gastrointestinálního traktu, nemusí se vstřebat nebo se mohou vstřebat pouze částečně. Zejména to platí pro léčivé přípravky s prodlouženým uvolňováním. Pokud je z indikace ohrožení života naprosto nezbytné podání léčivého přípravku krátce před užitím přípravku

Vistaprep nebo současně s ním, může být nezbytné přerušit jeho perorální podávání a přejít na alternativní léčbu.

Při diagnostických vyšetřeních vyloučených stěvních tekutin používajících enzymové metody (např. ELISA) může docházet k interakcím mezi makrogolem 3350 a enzymovou analýzou.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití přípravku Vistaprep u těhotných žen existují jen omezené údaje. Studie na zvířatech ukázaly nepřímou reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Klinicky se během těhotenství žádné účinky neočekávají, protože expozice působení makrogolu 3350 je zanedbatelná.

Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány teratogenní účinky. Protože se navíc makrogol 3350 vstřebává minimálně, lze přípravek Vistaprep podat těhotným ženám po pečlivém zvážení rizik a přínosů.

Kojení

Údaje o vylučování makrogolu 3350 do lidského mateřského mléka nejsou k dispozici.

Makrogol 3350 se vstřebává minimálně. Přípravek Vistaprep mohou kojící ženy užít, pokud je to považováno za nezbytné.

Fertilita

O účinku přípravku Vistaprep na fertilitu u člověka nejsou k dispozici údaje. Ve studiích fertility prováděných na samcích a samicích potkanů nebyly pozorovány žádné účinky (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Vistaprep nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Třída orgánového systému	Vyjadřování frekvence podle MedDRA	
	Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)	Velmi časté ($\geq 1/10$)
Gastrointestinální poruchy	Zvracení, žaludeční křeče, podráždění konečníku	Nauzea pocit plnosti, flatulence

Tyto jevy se z velké míry přičítají vypití relativně velkého množství tekutiny za krátkou dobu. Při výskytu gastrointestinálních příznaků je třeba podávání přípravku Vistaprep dočasně zpomalit nebo přerušit, dokud příznaky neustoupí.

Třída orgánového systému	Vyjadřování frekvence podle MedDRA	
	Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$)	Velmi vzácné ($<1/10\ 000$)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Celková malátnost, insomnie	
Srdeční poruchy		Srdeční arytmie, tachykardie, plicní edém
Vyšetření		Klinicky významné snížení sérových hladin vápníku, draslíku a

		sodíku
Poruchy nervového systému		Neurologické příznaky od mírné dezorientace po generalizované záchvaty jako důsledek nerovnováhy elektrolytů (viz Vyšetření)
Poruchy imunitního systému		Urtikarie, rinorea, dermatitida, pravděpodobně alergického původu; anafylaktický šok

Poznámka:

V literatuře byly zdokumentovány případy Mallory-Weissova syndromu následkem zvracení po podání roztoků obsahujících makrogol k výplachu střev.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při předávkování lze očekávat vznik těžkého průjmu. Změny bilance tekutin a elektrolytů a změny acidobazické rovnováhy lze očekávat pouze v případech těžkého předávkování. Je třeba zajistit dostatečnou náhradu tekutin a monitorovat sérové elektrolyty a hodnoty pH.

Dojde-li ke změnám bilance tekutin a elektrolytů a změnám acidobazické rovnováhy, je třeba také zajistit náhradu elektrolytů a věnovat pozornost úpravě acidobazické rovnováhy.

V případě aspirace může dojít k rozvoji toxického plicního edému, který vyžaduje neodkladnou intenzivní péči včetně ventilace s pozitivním přetlakem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: osmoticky působící laxativa, makrogol, kombinace.

ATC kód: A06AD65.

Vistaprep je izotonický roztok k vyprázdnění střev, obsahující směs různých solí s makrogolem. Farmakodynamický účinek spočívá ve vyvolání průjmu. Střevo se vyprázdní a vyčistí. Roztok připravený k použití obsahuje elektrolyty vyvážené takovým způsobem, aby se absorpce a sekrece tekutin a elektrolytů v gastrointestinálním traktu převážně vzájemně vykompenzovala a čistá ztráta byla téměř nulová. Přidáním vysokomolekulárního makrogolu se dosahuje izoosmolární koncentrace s koncentrací částic srovnatelnou s plazmou. Tím se brání významným přesunům tekutiny mezi střevním lumen a cévním prostorem. Při tomto způsobu zachování rovnováhy a osmolarity nevzniká prakticky žádný účinek na bilanci elektrolytů a tekutin v těle.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Makrogol 3350 je inertní sloučenina, která se pouze minimálně vstřebává během průchodu gastrointestinálním traktem a není metabolizována. Minimální množství makrogolu 3350, < 1% podané dávky se vyloučí do moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické studie prokázaly, že makrogol 3350 nemá žádný specifický toxikologický potenciál.

Byly provedeny dvě studie teratogenity, jedna na potkanech a jedna na králících. Makrogol 3350 byl podáván perorálně do maximální dávky 2 000 mg/kg tělesné hmotnosti; potkanům mezi 6. a 16. dnem gestace a králíkům mezi 6. a 18. dnem. Žádná z těchto dvou studií neprokázala známky toxicity pro matku ani známky teratogenních účinků až do maximální dávky 2 000 mg/kg tělesné hmotnosti. Ve studiích embryofetálních účinků provedených na králících byly pozorovány při dávkách toxických pro matku nepřímé účinky, ale je potřeba vzít v úvahu fakt, že králíci jsou citlivým druhem pokusného zvířete při studiích účinků látek působících na gastrointestinální trakt a že studie byly provedeny za nadsazených podmínek s vysokými objemy podávaných dávek, které nejsou klinicky relevantní.

S makrogolem 3350 jsou k dispozici dlouhodobé studie toxicity a kancerogenity na zvířatech. Výsledky těchto a jiných studií toxicity užívajících vysoké dávky perorálně podávaných vysokomolekulárních makrogolů poskytují důkaz o bezpečnosti v doporučené dávce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- Dihydrát sodné soli sacharinu
- Pomerančové aroma v prášku
- Aroma citroníku Lime
- Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Pomerančové aroma v prášku

(Pomerančové aroma v prášku obsahuje: složené aroma, aroma, přírodní aroma, maltodextrin, arabskou klovatinu (E414), tokoferol- alfa (E 307)).

Aroma citroníku Lime

(Aroma citroníku Lime obsahuje: směs silic, přírodní aroma, maltodextrin, arabskou klovatinu (E414), monohydrát kyseliny citronové (E330)).

6.2 Inkompatibility

K perorálnímu roztoku Vistaprep se nemají přidávat žádné jiné roztoky nebo přísady (zejména cukr nebo další chuťové látky neslučitelné s přípravkem VistaPrep), protože to může vést ke změně osmolarity nebo složení elektrolytů nebo ke vzniku explozivních směsí plynů ve střevech při odbourávání přidaných látek střevními bakteriemi.

6.3 Doba použitelnosti

Prášek: 3 roky

Rekonstituovaný roztok: Uchovávejte při teplotě do 25 °C po dobu 3 hodin, nebo v chladničce (2 °C až 8 °C) po dobu 48 hodin.

Zbytek perorálního roztoku, který nebyl spotřebován do 48 hodin, zlikvidujte

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Prášek: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Podmínky uchování rekonstituovaného roztoku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal: sáček z papíru s potahovou vrstvou ze surlyn/Al/PE.

Balení obsahující 4 sáčky.

Balení obsahující 64 sáčků.

Vícečetné balení obsahující 48 (12 x 4) sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Příprava roztoku

Před použitím připravte čerstvý téměř bezbarvý a mírně opalescentní roztok. Obsah jednoho sáčku se rozpustí v 1000 ml vlažné vody. Roztok připravený k použití lze po přípravě dát vychladit do chladničky, protože vychlazený roztok je chuťově příjemnější.

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/606/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.12.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.5.2016