

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

COLOKIT, tablete, 1102mg / 398mg, 32 tablete

Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: **Laboratoires Mayoly Spindler**

6. Avenue de l'Europe, Chatou ,

Adresa: **Francuska**

Podnosilac zahteva: **New Med d.o.o.**

Adresa: **Jurija Gagarina 150/47 ,Beograd ,Srbija**

1. IME LEKA

COLOKIT, tablete, 1102mg/398mg

INN: Natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat ; dinatrijum-fosfat, bezvodni

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat	1102 mg
dinatrijum-fosfat, bezvodni	398 mg

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci pogledati odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Ovalne tablete, bele do skoro bele boje. sa utisnutom oznakom: „SLX“ sa leve strane i oznakom „102“ sa desne strane podeone linije na jednoj strani i ravne na drugoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek je indikovao za čišćenje kolona u okviru pripreme pacijenata za operaciju kolona ili za endoskopske ili radiološke dijagnostičke procedure kolona.

4.2. Doziranje i način primene

LEK JE NAMENJEN SAMO ZA ODRASLE.

Ovaj lek se ne sme davati deci mlađoj od 18 godina.

Doziranje leka za starije osobe je isto kao i za odrasle.

Uobičajena doza leka COLOKIT je 32 tablete. Ukupna doza fosfata je 32,79 g.

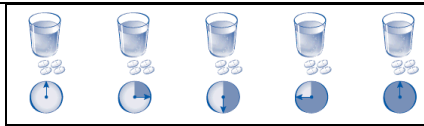
Uzimanje tableta COLOKIT treba započeti dan uoči pregleda. Dan uoči pregleda, doručkovati laku hranu sa malo vlakana (kafa ili čaj sa šećerom ili bez šećera, biskviti, puter ili namaz sličan puteru, voćni žele ili med). Od podneva je dozvoljeno uzimati samo “bistre napitke”. “Bistri napitak” može biti voda, laka supa, razblaženi voćni sokovi bez pulpe, blagi čaj ili crna kafa, blaga gazirana pića koja sadrže ili ne sadrže bikarbonate.

COLOKIT se koristi na sledeći način:

Preporučena šema uzimanja leka:

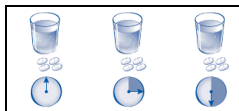
Veče uoči pregleda:

- Proгутati 4 tablete sa 250 mL vode (ili nekog drugog bistrog napitka), a zatim u razmacima od 15 minuta još 4 puta uzeti navedenu dozu leka na prethodno opisan način. Potrebno je uzeti ukupno 20 tableta..



Na dan pregleda (4 do 5 sati pre početka pregleda):

- Progutati 4 tablete sa 250 mL vode (ili nekog drugog bistrog napitka), a zatim u razmacima od 15 minuta još 2 puta uzeti navedenu dozu leka na prethodno opisan način. Potrebno je uzeti ukupno 12 tableta.



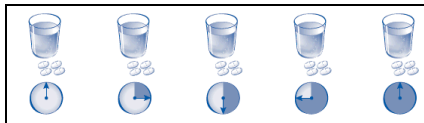
Alternativna šema uzimanja leka pre jutarnje kolonoskopije:

Kada je kolonoskopija planirana za rane jutarnje časove, moguće je prilagoditi šemu uzimanja leka tako što će se sve tablete uzeti veče uoči pregleda. **Lek se uzima u intervalu od najmanje 4 sata između uzimanja prvih 20 tableta** (uzeti 4 tablete sa 250 mL vode ili drugog bistrog napitka u razmacima od 15 minuta) i uzimanja preostalih 12 tableta (uzeti 4 tablete sa 250 mL vode ili drugog bistrog napitka u razmacima od 15 minuta).

Primer šeme:

U 18h00:

- Progutati 4 tablete sa 250 mL vode (ili nekog drugog bistrog napitka), a zatim u razmacima od 15 minuta još 4 puta uzeti navedenu dozu leka na prethodno opisan način. Potrebno je uzeti ukupno 20 tableta.



U 22h00:

- Progutati 4 tablete sa 250 mL vode (ili nekog drugog bistrog napitka), a zatim u razmacima od 15 minuta još 2 puta uzeti navedenu dozu leka na prethodno opisan način. Potrebno je uzeti ukupno 12 tableta.



Pacijenti moraju biti dobro informisani o tome da je važno da strogo poštuju preporučeni režim uzimanja tečnosti i da piju što je više moguće tečnosti kako bi se nadoknadio gubitak tečnosti izazvan pojačanom peristaltikom creva.

Uzimanje velike količine tečnosti garantuje da će debelo crevo biti prazno u trenutku pregleda.

Uzimanje tableta COLOKIT se ne sme ponoviti u razmaku manjem od 7 dana.

Ne smeju se uzimati istovremeno dodatni laksativi (naročito oni koji sadrže natrijum-fosfat).

4.3. Kontraindikacije

Lek COLOKIT se ne sme koristiti:

- ukoliko su pacijenti deca mlađa od 18 godina,
- ukoliko su pacijenti stariji od 75 godina,
- ukoliko postoji preosetljivost na aktivne principe leka ili na neku od pomoćnih supstanci.
- istovremeno sa drugim laksativima(naročito onim koji sadrže natrijum-fosfat)

Lek COLOKIT ne smeju koristiti pacijenti koji imaju:

- izraženu kliničku bubrežnu insuficijenciju i/ili biopsijom potvrđenu akutnu fosfatnu nefropatiju
- primarni hiperparatireoidizam udružen sa hiperkalcemijom,
- kongestivnu srčanu insuficijenciju i/ili nekontrolisanu srčanu insuficijenciju ,
- nestabilnu anginu pektoris
- ascites,
- ileus,potvrđenu okluziju ili se sumnja na postojanje okluzije,tešku hroničnu opstipaciju
- hipomotilitet(hipotireoidizam,sklerodermija)
- megakolon (urođeni ili stečeni) ,pacijenti sa gastričnim bypass-om
- perforaciju creva,
- inflamatorno oboljenje creva.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U retkim slučajevima, COLOKIT može da izazove ozbiljne poremećaje elektrolita koji mogu da dovedu do smrtnog ishoda kod starijih pacijenata. **Odnos korist/rizik treba pažljivo proceniti pre davanja ovog leka navedenoj rizičnoj populaciji.**

Pre uzimanja ovog leka, neophodno je utvrditi da ne postoje nikakve poznate kontraindikacije i insistirati na važnosti dobre hidratacije organizma. Kod rizične populacije, potrebno je proveriti nivo elektrolita pre početka uzimanja leka i nakon tretmana ovim lekom (videti dalji tekst i odeljke 4.2 i 4.3)

COLOKIT treba oprezno da koriste:

- pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom, akutnom fosfatnom nefropatijom,pacijenti kojima je potvrđeno ili postoji sumnja na poremećaj ravnoteže elektrolita,aritmijom,kardiomiopatijom,pacijenti u periodu od tri meseca nakon akutnog infarkta miokarda ili kardiološke hirurške intervencije, uključujući i koronarni bypass,pacijenti koji koriste diuretike, ACE inhibitore,ARBs (antagonisti receptora angiotenzina) ili NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi).
- pacijenti sa faktorima rizika za poremećaj ravnoteže elektrolita (na primer dehidratacija, gastrična retencija, nemogućnost da se popije dovoljna količina tečnosti, hipertenzija ili druga oboljenja koja se leče lekovima koji mogu izazvati dehidrataciju, videti u daljem tekstu), pacijenti koji imaju hipotenziju sa kliničkim reperkusijama ili udruženu sa hipovolemijom, starije osobe ili pacijenti sa oslabljenim imunitetom. Kod ovih rizičnih pacijenata, treba odrediti jonogram pre tretmana i nakon tretmana kako bi se imale u vidu serumske koncentracije natrijuma, kalijuma, kalcijuma, hlora, bikarbonata, fosfata, uree i kreatinina.
- pacijenti sa faktorima rizika za hiponatremiju, npr. SIADH (sindrom neodgovarajućeg lučenja

antidiuretskog hormona), neadekvatno lečen hipotireoidizam, adrenalna insuficijencija, ili pacijenti sa faktorima rizika za pojavu tonično-kloničnih napada npr. tonično-klonični napadi u anamnezi, upotreba lekova koji snižavaju prag za pojavu tonično-kloničnih napada (npr. triciklični antidepresivi) ili pacijenti koji su na odvikavanju od benzodiazepina ili alkohola. Pacijenti koji imaju smanjenu pokretljivost creva, koji su imali operacije gastrointestinalnog trakta ili imaju druga oboljenja koja mogu da predstavljaju predispoziciju za pojavu smanjene pokretljivosti creva. Ukoliko pacijent ima kolostomu ili ileostomu, ili mora da se podvrgne dijeti bez unosa soli, priprema za proceduru mora biti pažljivo odrađena jer može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, dehidracije ili poremećaja acido-bazne ravnoteže

- Kako je prilikom pripreme pacijenta za proceduru potrebno povećati unos tečnosti što može dovesti do poremećaja glikemije, kod pacijenta obolelih od dijabetesa potrebno je prilagoditi terapiju antidijabeticima ili insulinom zbog održavanja glikemijež

Poremećaj ravnoteže elektrolita

Serumski natrijum i fosfati se mogu povećati, a kalcijum i kalijum smanjiti te može doći do nastanka hipernatremije, hiperfosfatemije, hipokalcemije, hipokalijemije i acidoze.

Pacijentima se mora preporučiti unošenje adekvatnih količina tečnosti ili vode prilikom primene leka COLOKIT. Nedovoljan unos tečnosti, kao i kod svakog efikasnog osmotskog laksativa, može dovesti do dehidracije i hipovolemije koja može biti pojačana povraćanjem, gubitkom apetita ili upotrebom diuretika, ACE inhibitora, antagonista receptora angiotenzina (ARBs) i nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL).

Bubrežna oboljenja i akutna fosfatna nefropatija

U veoma retkim slučajevima došlo je do ozbiljne akutne fosfatne nefropatije udružene sa prolaznom bubrežnom insuficijencijom kod pacijenata koji su koristili lekove na bazi natrijum-fosfata za pražnjenje creva pre kolonoskopije.

Poremećaji se manifestuju obično u roku od nekoliko dana, međutim, u nekim slučajevima, poremećaji se mogu javiti i nekoliko meseci nakon uzimanja leka.

U većini slučajeva, ona se pojavila kod starijih žena koje uzimaju lekove za terapiju hipertenzije i druge lekove, kao što su diuretici ili nesteroidni antiinflamatorni lekovi koji mogu da izazovu dehidraciju. Potrebno je najpre izvršiti procenu hidriranosti organizma pacijenta i identifikovati one pacijente koji imaju predispozicije za dehidraciju ili one koji uzimaju lekove koji mogu da umanje brzinu glomerularne filtracije, kao što su ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina (ARBs) pre upotrebe laksativa. Pacijente treba pratiti na odgovarajući način. Prilikom propisivanja leka COLOKIT, potrebno je obratiti posebnu pažnju na kontraindikacije i dobru hidrataciju organizma pacijenta.

Produžen QT interval i aritmija

Retko može doći do pojave blago produženog QT intervala kao posledica poremećaja ravnoteže elektrolita kao što su hipokalcemija ili hipokalijemija. Potrebno je povećati oprez prilikom primene leka COLOKIT kod pacijenata koji uzimaju lekove koji produžavaju QT interval.

Pre početka terapije sa lekom COLOKIT potrebno je korigovati poremećaje elektrolita kao što su hipernatremija, hiperfosfatemija, hipokalijemija ili hipokalcemija.

Tonično-klonični napadi

U retkim slučajevima došlo je do nastanka generalizovanih tonično-kloničnih napada i/ili gubitka svesti kod pacijenata koji su koristili lekove na bazi natrijum-fosfata, a nisu imali anamnestičke podatke o postojanju napada pre terapije.

Tonično-klonični napadi su povezani sa poremećajem ravnoteže elektrolita (npr. hiponatremija, hipokalijemija, hipokalcemija i hipomagnezinemija) i smanjenjem serumske osmolalnosti.

Neurološki poremećaji se povlače sa korigovanjem elektrolitnih disbalansa.

Aftozne ulceracije kolona

Endoskopskim pregledom su uočene tačkaste aftoidne lezije, pojedinačne ili višestruke, lokalizovane u rektumu i sigmoidnom kolonu. U pitanju su ili limfni folikuli ili diskretni inflamatorni infiltrati ili kongestije/promene na epitelu uočene nakon upotrebe leka za pražnjenje creva. Ove anomalije nisu klinički značajne i nestaju posle prestanka uzimanja leka.

COLOKIT sadrži 313 mg natrijuma u tableti, što treba imati u vidu kod pacijenata koji se nalaze dijete sa smanjenim unosom natrijuma.

Neophodno je upozoriti pacijente da će imati učestale i vodenaste stolice prilikom primene leka.

Ovaj lek obično deluje od 30 minuta do 6 sati nakon uzimanja.

Nerastvorena ili polurastvorena tableta leka COLOKIT ili drugih lekova koje je pacijent primenjivao istovremeno se može naći u vodenastoj stolici ili tokom kolonoskopije.

Upozoriti pacijenta da ukoliko nije došlo do povećanja peristaltike creva 6 sati nakon uzimanja leka COLOKIT, mora se prekinuti sa uzimanjem leka i odmah javiti lekaru zbog postojanja rizika od dehidracije.

Ovaj lek se ne sme koristiti za lečenje zatvora.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ne postoje studije interakcije za lek COLOKIT.

Kao i kod primene ostalih osmotskih laksativa, apsorpcija lekova koji se primenjuju oralnim putem (npr. oralni kontraceptivi, antibiotici, antidiabetici, antiepileptici) može biti delimično ili potpuno smanjena.

Apsorpcija sosa je smanjena primenom aluminijumovih, kalcijumovih i magnezijumovih soli.

Apsorpcija sosa je povećana istovremenom primenom vitamina D.

Kada uzimaju ovaj lek, posebno treba da vode računa pacijenti koji uzimaju blokatore kalcijumskih kanala, diuretike, ACE inhibitore, antagoniste receptora angiotenzina (ARBs), lekove koji produžavaju QT interval, NSAID, lekove koji sadrže paratireoidne hormone, litijum ili lekove koji mogu da poremete nivo elektrolita i da izazovu hiperfosfatemiju, hipokalcemiju, hipokalijemiju, hipernatremijsku dehidraciju ili acidozu.

Lek COLOKIT ne treba koristiti sa drugim laksativima koji sadrže natrijum-fosfat.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Ne postoje klinički podaci o korišćenju leka tokom trudnoće niti podaci o ispitivanjima izvršenim na životinjama u vezi sa razvojem embriona/fetusa, porođajem i postnatalnim razvojem. Postojanje potencijalnog rizika kod čoveka nije poznato. Lek COLOKIT se ne sme koristiti u periodu trudnoće osim ukoliko je to neophodno.

S obzirom na to da je nepoznato da li se lek COLOKIT izlučuje u majčino mleko i da li natrijum-fosfat može da dospe u majčino mleko, savetuje se izmuzavanje mlekai da se majčino mleko ne koristi nakon prvog uzimanja leka COLOKIT i 24 sata nakon uzimanja druge doze leka. Stoga žene ne smeju da doje svoje bebe 24 sata nakon uzimanja druge doze leka COLOKIT.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Lek COLOKIT može izazvati nesvesticu, koja je verovatno uzrokovana dehidratacijom i to može imati mali ili umereni uticaj na sposobnosti pri upravljanju motornim vozilima i rukovanju mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Dole navedena neželjena dejstva su zabeležena sa sledećom učestalošću: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$, $<1/10$), povremena ($\geq 1/1000$, $<1/100$), retka ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), veoma retka ($<1/10\ 000$). U okviru svake grupe učestalosti, neželjena dejstva su navedena po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

	veoma česta	česta	povremena	retka	veoma retka
Kardiološki poremećaji				Blago produžen QT interval	infarkt miokarda, aritmija
Gastrointestinalni poremećaji	Abdominalna nadutost, bol i mučnina	Povraćanje, Promene vidljive pri kolonoskopiji (pojedinačne ili multiple aftozne ulceracije u sigmoidnom kolonu i rektumu bez kliničkog značaja koje se spontano povlače nakon prestanka terapije) Promene vidljive pri gastrokopiji (eritematozni gastritis u vidu lezija i/ili površinske gastrične ulceracije sa nekrotizira-jućom bazom, najčešće asimptomatske i spontano regresirajuće			
Opšti poremećaji	Drhtavica, astenija	Bol u grudima			



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

i reakcije na mestu primene leka					
Imunološki poremećaji				Hipersenzitivnost(osip, svrab,urtikarija, stezanje u grlu,bronho spazam, dispneja, faringealni edem, disfagija, parestezija i oticanje usana, jezika, lica, anafilaksa	Alergijski dermatitis
Poremećaji metabolizma i ishrane			dehidracija	hipomagnezinemija	Disnatremija, Hipokalce-mija, Hipokalije-mija, Hiperfosfatemija, Metabolička acidoza, tetanija
Poremećaji mišićno-skeletnog i vezivnog tkiva					Grčevi u mišićima
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja, vrtoglavica			Generalizovani tonično-klonični napadi i/ili gubitak svesti, parestezija
Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema					Povećanje uree (BUN) i kreatinina u krvi, akutna bubrežna insuficijencija, hronična bubrežna insuficijencija, nefrokalkinoza, akutna fosfatna nefropatija i

					renalna tubularna nekroza
Vaskularni poremećaji					hipotenzija

4.9. Predoziranje

U slučaju uzimanja prevelikih doza leka COLOKIT mogu se javiti sledeći simptomi: dehidracija, hipovolemija, hipotenzija, aritmija, tahipnea, srčani zastoj, šok, respiratorna insuficijencija, dispnea, konvulzije, paralitički ileus, anksioznost, bol. Predoziranje ovim lekom može dovesti do povećane koncentracije natrijuma i fosfata u serumu i do smanjenja koncentracije kalcijuma i kalijuma u serumu. U ovim slučajevima može doći do pojave hipernatremije, hiperfosfatemije, hipokalcemije, hipokalijemije i acidoze.

Prilikom uzimanja prekomerne doze leka COLOKIT, fatalni slučajevi hiperfosfatemije udruženi sa hipokalcemijom, hipernatremijom i acidozom su zabeleženi kod dece i pacijenata sa opstrukcijom creva.

Takođe su zabeleženi slučajevi potpunog oporavka nakon predoziranja lekom COLOKIT kod dece nakon akcidentalnog unošenja i pacijenata sa opstrukcijom creva (uzeta je šest puta veća doza od preporučene).

Lečenje slučajeva predoziranja se obično sastoji od rehidracije; ponekad je neophodno intravensko davanje kalcijum-glukonata 10 %.

Takođe postoje zabeleženi slučajevi potpunog oporavka pacijenata nakon predoziranja i to kod dece nakon slučajnog uzimanja leka COLOKIT kao i kod pacijenata sa crevnom okluzijom, od kojih je jedan uzeo preporučenu dozu šest puta.

Lečenje slučajeva predoziranja se obično sastoji od rehidracije; ponekad je neophodno intravenozno davanje kalcijum-glukonata 10 %.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: OSMOTSKI LAKSATIV

ATC kod: A06AD..

COLOKIT je laksativ koji deluje osmotski povećavajući zadržavanje tečnosti u tankom crevu. Nakupljena tečnost u ileumu stvara napregnutost podstičući na taj način peristaltiku i izbacivanje sadržaja iz creva.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nema podataka.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije sprovedeno nijedno ispitivanje na životinjama o reproduktivnoj toksičnosti leka COLOKIT.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Makrogol 8000,
magnezijum -stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka.

6.3. Rok upotrebe

3.godine

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Bočica sa 32 tablete, od polietilena velike gustine (HDPE) sa sigurnosnim zatvaračem za decu od polipropilena koja sadrži dve kesice sredstva za upijanje vode (silika gel).

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

New Med d.o.o.,Jurija Gagarina 150/47,Beograd ,Srbija

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

515-01-2273-12-008



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

27.01.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktobar 2013.