

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Moxalole, 13,125 g + 350,7 mg + 46,6 mg + 178,5 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera:

Makrogol 3350	13,125 g
Sodu chlorek	350,7 mg
Potasu chlorek	46,6 mg
Sodu wodorowęglan	178,5 mg

Ilość jonów po sporządzeniu 125 ml roztworu z zawartości jednej saszetki:

Sód	65 mmol/l
Potas	5,4 mmol/l
Chlor	53 mmol/l
Wodorowęglan	17 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Biały krystaliczny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt jest przeznaczony do leczenia przewlekłych zaparć. Ułatwia wypróżnienie w przypadku zaklinowania stolca, definiowanego jako zaparcie spastyczne, kiedy masa kałowa wypełnia odbytnicę i (lub) jelito, co potwierdza badanie fizykalne brzucha i odbytnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W przypadku zaparcia przewlekłego:

Dorośli:

1 do 3 saszetek na dobę w podzielonych dawkach. Zazwyczaj stosowana dawka dla większości pacjentów to 1-2 saszetki na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji na lek może być konieczne zastosowanie 3 saszetek na dobę.

Leczenie zaparć nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. W razie potrzeby można powtórzyć kurację. W przypadku dłuższego stosowania powinna być przyjmowana najniższa dawka skuteczna.

Dzieci:

Moxalole nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Zaklinowanie stolca:

Dorośli:

8 saszetek na dobę. Zawartość tych saszetek należy spożyć w ciągu 6 godzin. Leczenie w przypadku zaklinowania stolca nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

Dzieci:

Moxalole nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Stosowanie leku:

Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w 125 ml wody. W przypadku zaklinowania stolca zawartość 8 saszetek można rozpuścić w 1 litrze wody.

Pacjenci z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi:

W leczeniu zaklinowania stolca należy podzielić dawkę w taki sposób, aby nie przyjmować więcej niż 2 saszetki w ciągu jednej godziny.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

Nie ma potrzeby modyfikowania dawki leku podczas leczenia zarówno zaparć, jak i zaklinowania stolca.

4.3 Przeciwwskazania

Perforacja lub niedrożność jelita spowodowana zaburzeniami strukturalnymi lub czynnościowymi ścian jelita, ciężkie stany zapalne jelit, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub toksyczne rozszerzenie okrężnicy (okrężnica olbrzymia rzekoma).

Nadwrażliwość na którąkolwiek z substancji czynnych lub substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zbadać przyczynę występowania zaparć, jeśli istnieje konieczność przyjmowania środków przeczyszczających codziennie. Jeśli po 2 tygodniach brak poprawy, należy zasięgnąć porady lekarza.

Przyjmowanie produktu przez dłuższy okres czasu może okazać się konieczne w przypadku ciężkich przewlekłych lub spastycznych zaparć, spowodowanych np. stwardnieniem rozsianym lub chorobą Parkinsona, lub zaparciach spowodowanych przez przyjmowanie innych leków, szczególnie opioidów lub preparatów antymuskarynowych.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wskazujących na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (np. obrzęki, duszność, nasilające się zmęczenie, odwodnienie, niewydolność serca) należy natychmiast przerwać przyjmowanie produktu Moxalole, wykonać pomiar stężenia elektrolitów i w razie potrzeby zastosować odpowiednie środki.

Moxalole nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Moxalole w czasie ciąży i karmienia piersią, dlatego powinien on być stosowany tylko wówczas, gdy jest to uznane przez lekarza za konieczne.

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

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione są poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania są określone następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najbardziej powszechnymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądka i jelit.

Zaburzenia żołądka i jelit Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Wzdęcia, nudności. Bóle i skurcze brzucha, kruczenia jelit. Wzdęcia z oddawaniem wiatrów. Biegunka. Wymioty.
Zaburzenia układu immunologicznego Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)/ nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny. Reakcje alergiczne, np. reakcje skórne, katar.

4.9 Przedawkowanie

Silny ból lub wzdęcia mogą być leczone poprzez odsysanie nosowo-żołądkowe. W przypadku znacznej utraty płynów z powodu biegunki lub wymiotów może być konieczne wyrównanie zaburzeń wodno-elektrolitowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeczyszczające o działaniu osmotycznym
kod ATC: A06AD65

Makrogol 3350 wykazuje działanie osmotyczne w jelicie, co powoduje efekt przeczyszczający. Makrogol 3350 zwiększa objętość stolca, co z kolei wywołuje ruchy okrężnicy poprzez stymulację nerwowo-mięśniową. Konsekwencją tego jest zwiększona perystaltyka i transport zmiękczonego stolca w okrężnicy oraz ułatwienie wypróżnienia. Elektrolity podane razem z makroglem 3350 są wymieniane przez błonę śluzową jelita z elektrolitami surowicy, a następnie wydalone z kałem. Sumarycznie nie powoduje to żadnego zysku ani utraty sodu, potasu czy wody.

W przypadku zastosowania produktu w leczeniu zaklinowania stolca, nie przeprowadzono kontrolowanych porównawczych badań klinicznych z innymi terapiami (np. lewatywa). W nieporównawczych badaniach na grupie 27 dorosłych pacjentów, makrogol, sodu chlorek, potasu chlorek i sodu wodorowęglan okazały się skuteczne w leczeniu zaklinowania stolca u 12 na 27 (44%) pacjentów po 1 dniu leczenia, u 23 na 27 (85%) pacjentów po 2 dniach leczenia i u 24 na 27 (89%) pacjentów po 3 dniach leczenia.

Badania kliniczne z zastosowaniem makroglu, sodu chlorku, potasu chlorku i sodu wodorowęglanu w przypadku zaparc przewlekłych wykazały, że minimalna dawka produktu niezbędna do sformowania normalnej masy kałowej ulega z czasem zmniejszeniu. Odpowiedź kliniczną u wielu pacjentów obserwowano po podaniu 1 do 2 szaszetek na dobę, jednak dawka ta powinna być dostosowana w zależności od indywidualnych reakcji pacjentów na lek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Makrogol przechodzi przez jelito w stanie niezmienionym. Makrogol praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i nie wykazuje aktywności farmakologicznej. Makrogol 3350 wchłonięty z przewodu pokarmowego jest wydalany z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania niekliniczne wskazują, że makrogol 3350 nie jest toksyczny dla organizmu, jednak nie przeprowadzono badań dotyczących genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na reprodukcję.

Brak długotrwałych badań dotyczących działania rakotwórczego oraz toksyczności po podaniu wielokrotnym makrogolu 3350 u zwierząt, jednakże wyniki długoterminowych badań toksyczności z zastosowaniem doustnie dużych dawek wielkocząsteczkowych makrogoli nie dowodzą występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka podczas stosowania w zalecanych dawkach leczniczych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Acesulfam potasowy (E950),
aromat cytrynowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po rekonstytucji roztwór przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Po upływie 6 godzin niezużyty roztwór należy wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przez wilgocia. Warunki przechowywania produktu po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki wykonane z papieru/LDPE/aluminium/LDPE.
Opakowanie zawiera: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 saszetek.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

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

Pozwolenie nr.: 16432

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

09.02.2010 r.

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