

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**ПЕГ 4000-CNP концентрат за перорален разтвор****PEG 4000-CNP concentrate for oral solution**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ПЕГ 4000-CNP и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПЕГ 4000-CNP
3. Как да приемате ПЕГ 4000-CNP
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПЕГ 4000-CNP
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПЕГ 4000-CNP и за какво се използва

ПЕГ 4000-CNP е осмотичен лаксатив.

ПЕГ 4000-CNP се използва за:

- бързо облекчаване на запек;
- прочистване на червата преди тяхното диагностично изследване (напр. колоноскопия) и операция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПЕГ 4000-CNP**Не приемайте ПЕГ 4000-CNP в случай на:**

- известна алергия към макрогол (полиетилен гликол) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- болки в корема с неизяснен произход;
- запушване на червата или съмнения за чревна непроходимост (илеус);
- необичайно стеснение (стеноза), перфорация или риск от перфорация на стомаха или червата;
- смущения в изпразването на стомаха;
- остра стомашно-чревна язва;
- тежки възпалителни заболявания на червата (болест на Крон, улцерозен колит, токсичен мегаколон, токсичен или бързо прогресиращ колит);
- загуба на съзнание.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако здравословното Ви състояние е лошо или имате сериозен медицински проблем, трябва подробно да се запознаете с възможните нежелани реакции, изброени в точка 4. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви притеснения.

Преди да приемете ПЕГ 4000-CNP, уведомете вашият лекар, ако страдате от:

- сърдечна недостатъчност, циркулаторна недостатъчност или функционални нарушения на бъбреците (бъбречна недостатъчност) и заболявания на черния дроб;
- нарушения на съзнанието;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130130
Разрешение №	11-01801 / 01.04.2013
Одобрение №	/



- склонност към вдишване на течности в дробовите или повръщане, както и нарушен гълтателен рефлекс и рефлекс за повръщане;
- Тежко обезводняване.

Ако имате симптоми като например оток, задух, засилващо се чувство на умора, обезводняване или сърдечна недостатъчност, показващи нарушено равновесие между вода и електролити в организма, приемът на ПЕГ 4000-CNP трябва незабавно да бъде прекратен, електролитите трябва да бъдат измерени и при нужда да бъдат предприети адекватни мерки.

Ако сте диабетик, въглехидратните обменни единици не трябва да се вземат под внимание когато приемате това лекарство.

Ако сте предразположени към нарушение на водно-електролитното равновесие (например пациенти, приемащи диуретици), трябва да използвате ПЕГ 4000-CNP единствено след изрична консултация с Вашия лекар и с повишено внимание. В случай на диария, трябва да ви бъде назначено проследяване на водния и електролитен баланс.

Пациентите в старческа възраст трябва да използват ПЕГ 4000-CNP с повишено внимание, тъй като възрастните пациенти са по-податливи към евентуални нежелани реакции, причинени от лекарствени продукти. Това трябва да се има предвид, особено в случай на диария и евентуално нарушение на водния и електролитен баланс.

Ако страдате от стомашен рефлукс или от нарушения на сърдечния ритъм, трябва да използвате ПЕГ 4000-CNP само под лекарско наблюдение.

Трябва да се обърнете към Вашия лекар, дори и ако посочените по-горе забележки се отнасят до минали ситуации.

Деца

При запек - наличните данни не подкрепят използването на ПЕГ 4000-CNP при деца под 2-¹ годишна възраст.

За прочистване на червата преди диагностично изследване - няма достатъчно данни за приложението при деца под 18 години. Следователно, ПЕГ 4000-CNP не трябва да бъде прилаган за прочистване на червата при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и ПЕГ 4000-CNP

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Когато се извършват диагностични тестове на течността от извършената промивка на червата, ензимите, които могат да бъдат използвани при тези тестове (напр. ELISA) могат да бъдат повлияни от полиетилен гликол, който се съдържа в ПЕГ 4000-CNP.

Взаимодействия между ПЕГ 4000-CNP и други лекарства по време на лечение на запек:

Няма клинични доклади за взаимодействия между ПЕГ 4000-CNP и други лекарства. Въпреки това, ефектът на някои лекарства може да бъде отслабен, докато приемате ПЕГ 4000-CNP, тъй като тяхното усвояване от организма, може да бъде временно намалено. Поради това се препоръчва да приемате други лекарства поне два часа преди или след приема на ПЕГ 4000-CNP.

Взаимодействия между ПЕГ 4000-CNP и други лекарства, приемани по време на прочистване на червата:

Лекарствените продукти могат да бъдат отмити от стомашно-чревния тракт или да се намалят или спре усвояването им от организма, ако те се взимат няколко часа преди приема на ПЕГ 4000-CNP или по време на лечението с ПЕГ 4000-CNP. Това се отнася особено за лекарствени продукти със



забавено освобождаване. Често, при жизненоважни показания е необходимо да се даде друг лекарствен продукт, непосредствено преди или по време на приема на ПЕГ 4000-CNP. В тези случаи пероралната форма на другия лекарствен продукт трябва да бъде заменена с интравенозна или интрамускулна форма.

ПЕГ 4000-CNP с храни и напитки

Когато приемате ПЕГ 4000-CNP, за прочистване на червата преди диагностично изследване или операция на червата, трябва да преустановите приема на твърда храна 2 до 3 часа преди първия прием на ПЕГ 4000-CNP до края на изследването.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно информация за приложението на ПЕГ 4000-CNP по време на бременност и кърмене. Поради тази причина лекарственият продукт ПЕГ 4000-CNP трябва да се предписва на бременни или кърмещи жени само, когато това е абсолютно наложително.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че ПЕГ 4000-CNP влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

ПЕГ 4000-CNP съдържа калий и натрий

Калиева диета или намалена бъбречна функция:

Ако страдате от намалена бъбречна функция или сте на диета с ниско съдържание на калий, моля, обърнете внимание на количеството калий от 1,26 mmol (49 mg), което се съдържа в една доза ПЕГ 4000-CNP (125 ml от готовия за употреба разтвор).

Натриева диета:

Ако сте на диета с ниско съдържание на натрий, моля, обърнете внимание на количеството натрий от 8,09 mmol (186 mg), което се съдържа в една доза ПЕГ 4000-CNP (125 ml от готовия за употреба разтвор).

3. Как да приемате ПЕГ 4000-CNP

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Както при всички лаксативи, използването на ПЕГ 4000-CNP не се препоръчва за по-продължителни периоди. Времето на лечение с ПЕГ 4000-CNP не трябва да надвишава две седмици. Ако се налага, ПЕГ 4000-CNP може да бъде използван многократно.

За бързо облекчаване при запек

За допълнително лечение с поддържане на подходящ начин на живот и хранителен режим.

Дневната доза трябва да бъде коригирана в съответствие с получените резултати.

Преди да започнете лечението, Вашият лекар трябва да изключи вероятността за органично заболяване.

Дневна доза:

Приложение при деца и юноши:

От 2 до 4 години: 7,5 ml до 15 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат*

От 4 до 8 години: 15 ml до 30 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат*

От 8 до 18 години: 20 ml до 35 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат*

* Необходимото количество ПЕГ 4000-CNP концентрат трябва да се разтвори в четвъртен обем вода преди поглъщане (напр. 7,5 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат + 30 ml вода).



Възрастни:

2 - 3 пъти дневно: преди прием смесете 25 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат със 100 ml вода (125 ml общо).

Хора в старческа възраст:

Първоначално, веднъж дневно: преди прием разтворете 25 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат (13,125 g макрогол 4000) в 100 ml вода (общо 125 ml).

Прочистване на червата преди диагностично изследване

Приемът на разтвора за прочистване на червата трябва да започне за период от около 4 часа, обикновено в деня на изследването. Възможно е цялото необходимо количество от лекарствения продукт да бъде прието вечерта преди изследването, или една част от него да бъде прието вечерта преди изследването, а останалата част на сутринта, в деня на изследването.

Не трябва да ядете твърда храна 2 до 3 часа преди първият прием на ПЕГ 4000-CNP до края на изследването.

За да получите 1 литър готов за употреба разтвор, смесете 200 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат с 800 ml питейна вода.

За пълно изпразване на червата трябва да приемете 3 до 4 литра от готовия за употреба разтвор.

Трябва да приемате готовия за употреба разтвор на части от 200 - 300 ml на всеки 10 минути, докато ректалният секрет стане прозрачен или докато приемете максималното количество от 4 литра.

На практика ще получите диария, като част от процеса на прочистване на червата. Следователно, трябва да имате постоянен достъп до тоалетна.

Ако имате стомашно-чревни проблеми, трябва временно да намалите приема на ПЕГ 4000-CNP или да го спрете докато симптомите отшумят.

Приложение при деца:

За прочистване на червата - няма достатъчно информация за приложението на ПЕГ 4000-CNP при деца под 18 години. Следователно, ПЕГ 4000-CNP не трябва да бъде прилаган за прочистване на червата при деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПЕГ 4000-CNP

Ако сте приели повече от необходимата доза ПЕГ 4000-CNP, може да получите остра болка, метеоризъм (газове) или остра диария. Ако развиете някой от тези симптоми, моля, незабавно се свържете с Вашия лекар!

Ако сте пропуснали да приемете ПЕГ 4000-CNP

Ако сте приели значително по-малко от препоръчаната доза от ПЕГ 4000-CNP, прочистването на червата може да не бъде достатъчно и планираното изследване да не може да се извърши. Спазвайте стриктно инструкциите на Вашия лекар или тези, посочени в листовката.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се появят по време на лечението с макрогол 3350 и 4000.

Възможни нежелани реакции по време на лечението на запек



Чести нежелани реакции, които се появяват при 1 до 10 от всеки 100 лекувани пациента:
коремна болка, подуване на корема, къркорене на стомаха и гадене, в резултат на увеличаване на обема на чревно съдържимо.

Много редки нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 от всеки 10 000 лекувани пациента:

алергични реакции като кожна реакция, хрема (ринит), оток на дермата (оток на Квинке) и анафилактичен шок.

Възможни нежелани реакции по време на прочистването на червата

Чести нежелани реакции, които се появяват при 1 до 10 от всеки 100 лекувани пациента:

Гадене, подуване на корема, коремни спазми и газове. Тези реакции са причинени от приемането на сравнително големи количества течност, за кратък период от време. Също така се съобщава за неразположение и проблеми със съня.

Редки нежелани реакции, които се появяват при 1 до 10 от всеки 1 000 лекувани пациента:

Повръщане и дразнене в областта на ануса.

Много редки нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 от всеки 10 000 лекувани пациента:

След приема на разтвори, съдържащи полиетилен гликол, се наблюдават аритмия, тахикардия и натрупване на течности в тъканите на тялото (оток). Ето защо, при високо-рисковите пациенти е необходимо внимателно проследяване на водния и електролитен баланс. В отделни случаи се наблюдават намалени нива на калция в серума.

Кожен обрив (уртикария), секреция от носа (ринорея) или екзема (дерматит) и анафилактичен шок са наблюдавани. Предполага се, че тези симптоми са симптоми на алергия. Спрете приема на ПЕГ 4000-CNP и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Нежелани реакции, които се появяват с неизвестна честота (не могат да бъдат установени от наличните данни):

Наблюдавани са няколко случая на синдром на Малори – Вайс /Mallory-Weiss/ (разкъсвания на лигавицата на стомаха, близо до мястото, където стомаха се свързва с хранопровода), причинени от повръщане, след приема на разтвор за прочистване на червата, съдържащ полиетилен гликол.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ПЕГ 4000-CNP

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след първото отваряне: 3 седмици.

Срок на годност на готовия за използване разтвор: 48 часа.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа ПЕГ 4000-CNP

- Активните вещества са макрогол 4000, натриев цитрат, лимонена киселина, безводна, натриев хлорид и калиев хлорид.
1 ml от концентрата (5 ml от готовия за употреба разтвор) съдържа

макрогол 4000	525,0 mg
натриев цитрат	19,5 mg
лимонена киселина, безводна	16,5 mg
натриев хлорид	7,3 mg
калиев хлорид	1,9 mg
- Другите съставки са: малинов аромат, ацесулфам калий и пречистена вода.

Концентрацията на електролитни йони разредени в 1 литър готов за употреба разтвор, е както следва:

Натрий	64,8 mmol/l
Калий	10,1 mmol/l
Хлорид	30,1 mmol/l
Цитрат	30,5 mmol/l

Как изглежда ПЕГ 4000-CNP и какво съдържа опаковката

ПЕГ 4000-CNP представлява прозрачна безцветна течност.

Готовият за употреба разтвор е прозрачна безцветна течност с аромат и вкус на малина.

Налични опаковки: Прозрачни кафяви бутилки от ПЕТ, съдържащи съответно 100 ml, 200 ml, 500 ml и 1000 ml, затворени с капачка на винт от ПП/ПЕ, поставени в картонена кутия с мерителна лъжичка от ПЕ.

Включената мерителна чашка има следните деления: 2 ml, 2,5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7,5 ml, 8 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml, 17,5 ml, 20 ml, 22,5 ml, 25 ml, 27,5 ml, 30 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10-12
D-94081 Fürstentzell
Германия

Производител:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия:	Olopeg Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
България:	ПЕГ 4000-CNP
Дания:	Olopeg
Естония:	ПЕГ 4000-CNP
Финландия:	Olopeg
Унгария:	ПЕГ 4000-CNP
Литва:	Olopeg koncentratas geriamajam tirpalui
Латвия:	Olopeg koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Норвегия:	Olopeg
Румъния:	Olopeg concentrat pentru soluție orală
Швеция:	Olopeg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2013

