

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Молаксол прах за перорален разтвор

Molaxole powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа следните активни вещества:

Макрогол 3350 (<i>Macrogol 3350</i>)	13,125 g
Натриев хлорид (<i>Sodium chloride</i>)	350,7 mg
Калиев хлорид (<i>Potassium chloride</i>)	46,6 mg
Натриев хидрогенкарбонат (<i>Sodium hydrogen carbonate</i>)	178,5 mg

Съдържание на електролитни йони за саше в разтвор от 125 ml:

Натрий (<i>Sodium</i>)	65 mmol/l
Калий (<i>Potassium</i>)	5.4 mmol/l
Хлорид (<i>Chloride</i>)	53 mmol/l
Хидрогенкарбонат (<i>Hydrogen carbonate</i>)	17 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Бял кристален прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на хронична констипация. Премахва фекалното задръстване, определяно като рефрактерна констипация с фекалии, задръстващи ректума и/или дебелото черво, потвърдено с физикален преглед на коремната област и ректума.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Хронична констипация

Възрастни: 1-3 сашета на ден в отделни дози. Нормалната доза при повечето пациенти е 1-2 сашета на ден. В зависимост от индивидуалната реакция, могат да бъдат необходими 3 сашета на ден.

Курсът на лечение при констипация обикновено не превишава две седмици, макар че може да бъде повторен при необходимост.

При продължителна употреба, трябва да бъде използвана най-ниската ефективна доза.

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110716
Разрешение №	B6/MK/MP-61076
Датум на издаване №	06-12-2022



Фекално задръстване:

Възрастни: 8 сашета на ден, като всички се приемат за период от 6 часа.
Курсът на лечение при фекалното задръстване обикновено не превишава 3 дни.

Пациенти с нарушена сърдечно-съдова функция

За лечение на фекално задръстване, дозата трябва да бъде разпределена така, че да не се приемат повече от две сашета на час

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Не се налага промяна в дозировката при лечение на запек или фекално задръстване.

Педиатрична популация

Не се препоръчва за деца под 12 години.

Начин на приложение

Всяко саше се разтваря в 125 ml вода. За употреба при фекално задръстване, 8 сашета могат да бъдат разтворени в 1 литър вода.

4.3 Противопоказания

Перфорация или обструкция поради структурно или функционално нарушение на чревната стена, илеус, остри възпалителни състояния на чревния тракт, като болестта на Крон, улцерозен колит и токсичен мегаколон.

Свърхчувствителност към някои от активните или помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Течното съдържание на Молаксол, когато се разтваря с вода, не може да замести нормалния прием на течности и следователно трябва да се поддържа адекватния им прием.

Диагнозата за фекално задръстване, определяно като рефрактерна констипация с фекалии, задръстващи ректума, трябва да бъде потвърдена от лекар или при радиологично изследване на корема или ректума.

Причината за запек трябва да бъде изследвана, ако се налага ежедневна употреба на лаксативи. Пациенти, използващи този препарат, трябва да потърсят лекарска консултация, ако няма подобрение след две седмици.

Дългосрочна употреба може да е необходима при сериозна хронична или рефрактерна констипация, дължаща се например на множествена склероза (MS) или Паркинсонова болест, или констипация, предизвикана от лекарства, особено опиоиди или антиму斯卡ринови продукти.

В случай на диария трябва да се внимава, особено при пациенти, които са с по-висок риск от нарушения на водно-електролитния баланс (напр. възрастни хора, пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция или пациенти, приемащи диуретици) и да се обмислят мерки за контрол на електролитите.

Ако пациентите развият симптоми, показващи промени на секрети/електролити (например едем, недостиг на въздух, нарастваща умора, дехидратация, сърдечна недостатъчност), Молаксол трябва да бъде спрян незабавно, електролитите измерени, а всяка аномалия трябва да получи подходящо лечение.

Няма клинични данни за употреба на Молаксол от деца, поради което не се препоръчва.



Абсорбцията на други лекарствени продукти може временно да се намали в резултат на увеличение на скоростта на гастро-интестиналното преминаване, индуцирано от Молаксол (вж. т. 4.5).

При пациенти с проблеми с преглъщането, които се нуждаят от добавяне на сгъстител към течностите, с цел подобряване на пълноценния прием, трябва да се имат предвид някои взаимодействия, вижте точка 4.5.

Това лекарство съдържа 187 mg натрий във всяко саше, еквивалентно на 9,5% от препоръчителния от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастни.

Педиатрична популация

Не се препоръчва за деца под 12 годишна възраст.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради увеличение на скоростта на гастро-интестиналното преминаване, индуцирано от Молаксол, стомашно-чревната абсорбцията на други лекарствени продукти е възможно временно да се намали (вж. т.4.4). Има единични съобщения за намалена ефикасност при едновременен прием на някои лекарствени продукти, например анти-епилептици.

Молаксол може да доведе до потенциално взаимодействие, ако се използва със сгъстител на храна, на основата на нишесте. Съставката макрогол противодейства на сгъстващия ефект на нишестето, като ефективно втечнява продуктите, които трябва да останат гъсти за хора с проблеми с преглъщането.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни за употребата на макрогол 3350 при бременни жени. Проучванията при животни показват индиректна токсичност за репродукцията (вж.точка 5.3). Не се очакват ефекти върху бременността, тъй като системната експозиция на макрогол 3350 е незначителна. Молаксол може да се използва по време на бременост.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето, тъй като системната експозицията на кърмецата жена на Макрогол 3350 не повлиява или повлиява пренебрежително. Молаксол може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма клинични данни за ефекта на Молаксол върху фертилитета. Неклинично проучване показва, че няма ефект на макрогол 3350 върху фертилитета на плъхове (вж. Точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Молаксол няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са стомашно-чревните. Тези реакции могат да бъдат следствие от придвижване на съдържанието на стомашно-чревния тракт и увеличаване на мотилитет, дължащ се на фармакологичния ефект на Молаксол. Умерена диария обикновено настъпва като отговор на намаление на дозата.



Нежеланите реакции са описани по-долу по системо-органи класове и честота. Честотите се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Чести	Сърбеж
	Нечести	Обрив
	Много редки	Алергични реакции, включващи анафилаксис, ангиоедема, диспнеа, еритема, уртикария и ринит.
Нарушения на метаболизма и храненето	Много редки	Електролитни нарушения, особено хиперкалиемия и хипокалиемия.
	Неизвестна честота	Дехидратация, електролитни нарушения (хипонатриемия)
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие.
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Болки, спазми в стомаха, диария, повръщане, гадене, къркорене, газове.
	Нечести	Диспепсия, подуване на стомаха.
	Много редки	Дискомфорт в аналната област.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение General disorders and administration site conditions	Чести	Периферен едем.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
Тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Силна болка или подуване могат да се лекуват с назогастрални аспирации. Голямата загуба на течности поради диария или повръщане може да изисква корекция на електролитните нарушения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Лекарства при запек, Остмотично действащи лаксативи.
АТС-код: A06A D65

Механизъм на действие

Макрогол 3350, благодарение на своето осмотично действие в червата, предизвиква разхлабващ ефект. Макрогол 3350 увеличава обема на изпражненията, което стимулира мотилитета на дебелото черво посредством невромускулните пътища. Физиологичните последици са увеличено движение на омекотените изпражнения и улесняване на дефекацията. Електролити, комбинирани с макрогол 3350, се обменят през чревната бариера (лигавица) със серумни електролити и се екскретират във фекалната вода без нетно натрупване или загуба на натрий, калий или вода.

Не са извършвани контролирани сравнителни изследвания заедно с други терапии (например клизми) за лечение на фекално задръстване. При несравнително изследване на 27 възрастни пациенти, макрогол, натриев хлорид, калиев хлорид и натриев хидрогенкарбонат, са прочистили фекалното задръстване при 12/27 (44%) след 1-дневно лечение; 23/27 (85%) след 2-дневно лечение и 24/27 (89%) в края на 3те дни.

Клинични изследвания с употребата на макрогол, натриев хлорид, калиев хлорид и натриев хидрогенкарбонат при хронична констипация са показали, че дозата, необходима за произвеждане на нормално формирани изпражнения, показва тенденция към намаляване с времето. При много пациенти има резултат от между 1 и 2 сашета на ден, но тази доза трябва да бъде коригирана в зависимост от индивидуалната реакция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Макрогол не се променя в червата. На практика той не се абсорбира от стомашно-чревния тракт и няма известно фармакологично действие. Всяко абсорбирано количество макрогол 3350 се екскретира чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните изследвания доказват, че макрогол 3350 няма съществен потенциал за системен токсичен ефект. Това е определено въз основа на конвенционалните фармакологични изследвания, повтарящи се токсичност, генотоксичност и токсичност за репродукцията и развитието (при плъхове).

Не са наблюдавани директни ембриотоксични или тератогенни ефекти при плъхове дори при нива, които са токсични за майката, които са били 66 пъти по-високи от максималната препоръчителна доза за хроничен запек и 25 пъти по-висока от тази за фекално задръстване. Нежелани ембриофетални ефекти, включително намаляване на теглото на плода и плацентата, намалена преживяемост на фетуса, повишена хиперфлексия в крайниците и лапите, както и спонтанен аборт при зайци при дози, токсични за майката, еквивалентни на 3,3 пъти максималната препоръчвана доза при хора за лечение на хронична запек и 1.3 пъти максималната препоръчителна доза за фекално задръстване. Зайците са изключително чувствителни към ефекта на веществата, които действат върху стомашно-чревния тракт и изпитванията са проведени при условия със прилагане на завишени дози, които не са клинично относими. Тези констатации могат да се изведат в следствие на косвения ефект на макрогол 3350, комбиниран с лошо общо състояние на майката и от увеличена фармакодинамична чувствителност и реакция при заека. Няма признаци на тератогенни ефекти.



Дългосрочни проучвания върху токсичността и канцерогенността при употребата на макрогол 3350 са проведени при животни. Резултатите от тези и други проучвания за токсичност, при които високи дози орално приложени макроголи се използват с високо молекулно тегло, подкрепят безопасността на продукта при препоръчаните терапевтични дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ацесулфам калий (E950)
Овкусител с аромат на лимон

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Пригответният разтвор се съхранява в хладилник (2°C-8°C), а неизползваният в рамките на 6 часа разтвор се изхвърля.

6.4 Специални условия на съхранение

Лекарственият продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. За условията за съхранение след разтваряне на лекарствен продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сашета от хартия/LDPE/алуминий/LDPE или
Сашета от хартия/PE/алуминий/етилен метакрилова киселина съполимер, например Surlyn
Опаковка от: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 и 100 или 2 x 50 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20110716



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06 декември 2011 г.
Дата на последно подновяване: 20 август 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2020 г.

