

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ПЕГ 4000-CNP концентрат за перорален разтвор

PEG 4000-CNP concentrate for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от концентрата (5 ml от готовия за употреба разтвор) съдържа

Макрогол 4000 (Macrogol 4000)	525,0 mg
Натриев цитрат (Sodium citrate)	19,5 mg
Лимонена киселина, безводна (Citric acid, anhydrous)	16,5 mg
Натриев хлорид (Sodium chloride)	7,3 mg
Калиев хлорид (Potassium chloride)	1,9 mg

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

Съдържа калий и натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за перорален разтвор.

Прозрачна и безцветна течност.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

- симптоматично лечение на запек;
- прочистване на червата преди диагностично изследване (напр. колоноскопия) и преди операция на червата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Симптоматично лечение на запек:

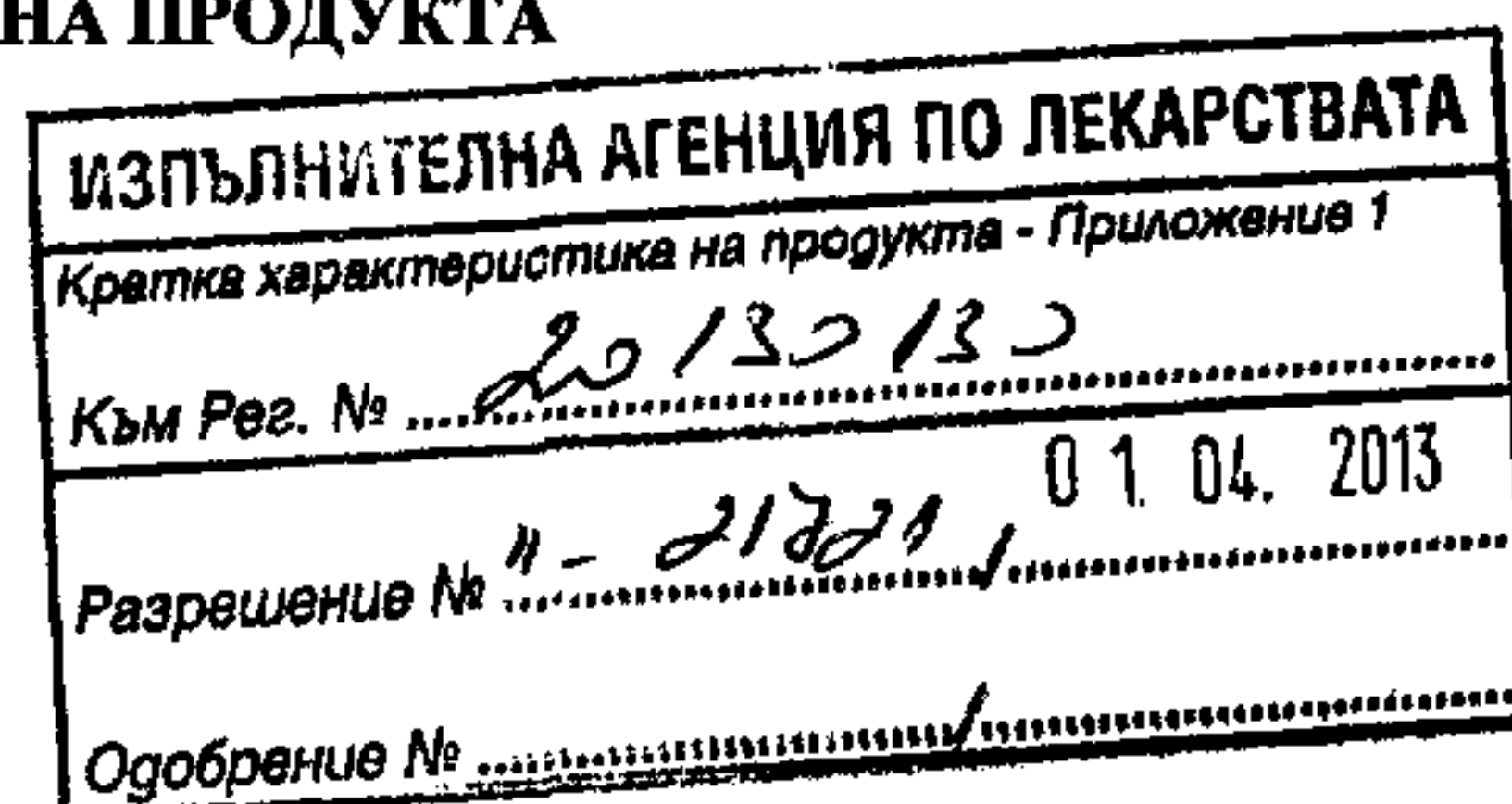
Като допълващо лечение за поддържането на целесъобразен начин на живот и подходящ хранителен режим.

Дневната доза трябва да се определя според клиничния ефект.

Преди започване на лечението, лекарят трябва да изключи вероятността за органично заболяване.

Дневна доза:

2 - 4 години:	7,5 ml до 15 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат*
4 - 8 години:	15 ml до 30 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат *
8 - 18 години:	20 ml до 35 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат *



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

Безопасността и ефикасността на ПЕГ 4000-CNP при деца под 2-годишна възраст не е установена. Няма налична информация.

Възрастни:

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

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:

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

За да се получи 1 литър готов за употреба разтвор, 200 ml ПЕГ 4000-CNP концентрат трябва да се разтвори в 800 ml вода.

Готовият за употреба разтвор трябва да бъде приеман на части от 200 - 300 ml на всеки 10 минути, докато ректалният секрет стане прозрачен или докато не бъдат приети 3 или максимум 4 литра от готовия за употреба разтвор.

Разтворът за прочистване трябва да се приеме в рамките на 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.

2 до 3 часа преди приема на ПЕГ 4000-CNP до края на изследването, пациентът не трябва да приема твърда храна.

В случай на стомашно-чревни оплаквания, приемът на ПЕГ 4000-CNP трябва да бъде временно намален или преустановен до отшумяване на симптомите.

Приложение при деца:

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.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Коремни болки с неизяснен произход;
- Илеус или съмнение за илеус;
- Стеноза, перфорация или риск от перфорация на стомашно-чревния тракт;
- Смушения в изпразването на стомаха;
- Остра стомашно-чревна язва;
- Тежки възпалителни заболявания на червата [болест на Крон, Улцерозен колит (язвен колит), токсичен мегаколон, токсичен или бързо прогресиращ колит];
- Изпаднал в безсъзнание човек.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ПЕГ 4000-CNP трябва да се прилага с повишено внимание при нестабилни пациенти, които са в здравословно състояние или пациенти със сериозни клинични увреждания, като:



- Миокардна недостатъчност, циркулаторна недостатъчност или функционални смущения на бъбреците (бъбречна недостатъчност) и заболявания на черния дроб;
- Лица с нарушения в съзнанието;
- Пациенти, склонни към аспирация или регургитация, както и пациенти с нарушен рефлекс за преглъщане и за повръщане;
- Тежка дехидратация.

Наличието на дехидратация, трябва да бъде овладяно преди употребата на ПЕГ 4000-CNP.

При наличие на симптоми за воден и електролитен дисбаланс (т.е. оток, задух, повишена умора, дехидратация, сърдечна недостатъчност), приемът на ПЕГ 4000-CNP трябва да бъде преустановен незабавно, електролитите трябва да бъдат измерени и при нужда, да бъдат предприети адекватни мерки.

Калий:

Забележка за дозата при пациенти, с намалена бъбречна функция или пациенти на диета с намалено съдържание на калий: една доза (125 ml от готовия за употреба разтвор) съдържа 1,26 mmol (49 mg) калий.

Натрий:

Забележка за дозата при пациенти, които са на диета с ниско съдържание на натрий: една доза (125 ml от готовия за употреба разтвор) съдържа 8,09 mmol (186 mg) натрий.

При диабетици – въглехидратните обменни единици не трябва да се взимат под внимание.

Пациенти, предразположени към воден и електролитен дисбаланс (например пациенти, приемащи диуретици), трябва да използват ПЕГ 4000-CNP единствено след изрична консултация с техния лекар и с повишено внимание. На тези пациенти, в случай на диария, се налага проследяване на водно-електролитния баланс.

Пациентите в старческа възраст трябва да използват ПЕГ 4000-CNP само с повишено внимание, тъй като, е известно, че възрастните пациенти реагират с повишена чувствителност към потенциални нежелани реакции, причинени от лекарствени продукти. Това трябва да се има предвид, особено в случай на диария и евентуално нарушение на водния и електролитния баланс.

Пациенти с установен гастроезофагеален рефлукс или установена сърдечна аритмия (нарушения на проводимостта между синусовия възел и предсърдията или синдром на болния синусов възел) трябва да използват ПЕГ 4000-CNP само под лекарско наблюдение.

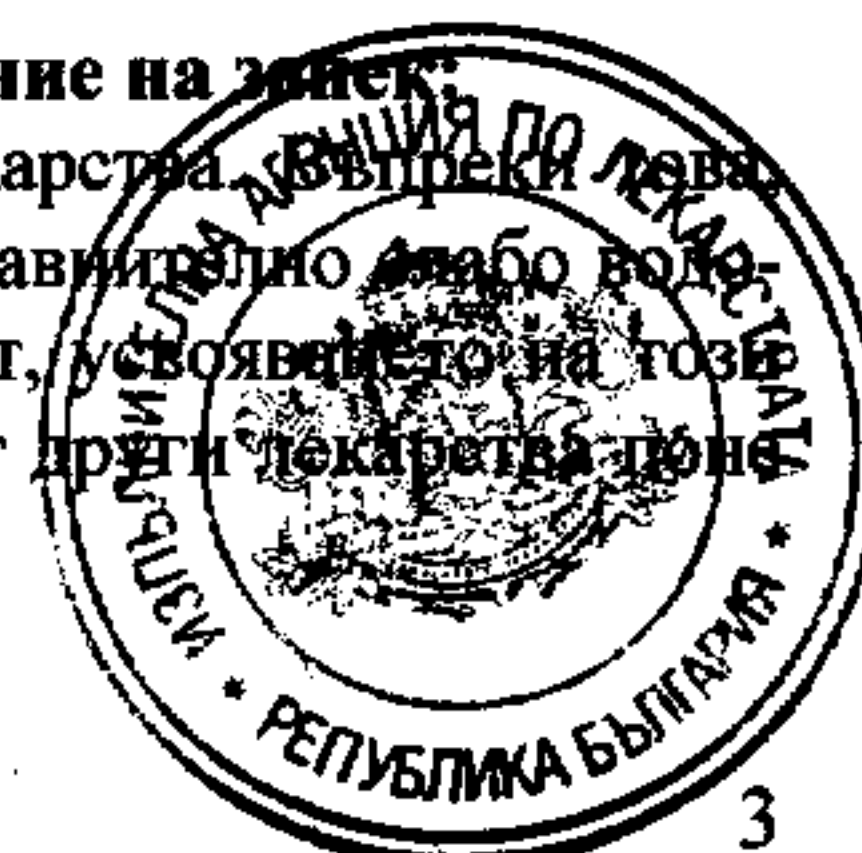
За прочистване на червата преди диагностично изследване - няма достатъчно данни за приложението при деца под 18 години. Следователно, ПЕГ 4000-CNP не трябва да бъде прилаган за прочистване на червата при деца и юноши под 18 години.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Когато се извършват диагностични изследвания на течността от изпражнение на червата посредством ензимни тестове (напр. ELISA), може да се получи взаимодействие между полиетилен гликол и ензимите.

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

Няма клинични данни за взаимодействия между ПЕГ 4000-CNP и други лекарства. Въпреки това, макрогол повишава разтворимостта на алкохол-разтворимите вещества и на сравнително слабо водно-разтворимите вещества. Вследствие на това, на теория, съществува вероятност, усвояването на този вид лекарства да бъде временно намалено. Затова се препоръчва да се приемат 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 абсорбцията може да бъде намалена или спряна, ако тези продукти 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. В случай на необходимост да бъде приложен лекарствен продукт поради жизненоважни показания непосредствено преди или по време на приема на ПЕГ 4000-CNP, то пероралната форма на този лекарствен продукт трябва да бъде заменена с интравенозна или интрамускулна форма.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Няма достатъчно проучвания относно приложението по време на бременност и кърмене. Поради тази причина лекарственият продукт ПЕГ 4000-CNP може да бъде прилаган само при точни показания по време на бременност и кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни за възможното влияние на макрогол 4000 върху мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотите са дефинирани 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)

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

Нежелани реакции по време на лечението на запек

Нарушения на имунната система:

Много редки: Алергични реакции, например кожна реакция, ринит, оток на Квинке и анафилактичен шок.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: Подуване на корема, гадене, болки в корема, къркорене на стомаха и гадене в следствие от увеличаване на обема на чревното съдържимо.

Нежелани реакции по време на прочистването на червата

Нарушения на имунната система:

Много редки: Алергични реакции, например кожна реакция, ринорея (хрема), оток на Квинке, уртикария, дерматит и анафилактичен шок.

Стомашно-чревни нарушения:



Чести: Подуване на корема, спазми и газове, гадене. Тези реакции са причинени от приемане на относително големи количества течности в рамките на кратък период от време.
Не чести: Повръщане, дразнене в ананната област.

Сърдечни нарушения:

Много редки: Аритмия, тахикардия.

Общи нарушения:

Чести: Неразположение, безсъние.

Много редки: Оток; при високо-рискови пациенти е необходимо внимателно проследяване на водния и електролитен баланс. В отделни случаи, нивото на калций в серума намалява.

Забележка:

В литературата има докладвани някои случаи на синдрома на Mallory-Weiss (надлъжни разкъсвания на лигавицата на стомаха, близо до кардията), причинени от повръщане след прием на разтвор за прочистване на червата, съдържащ полиетилен гликол.

4.9 Предозиране

Предозиране с ПЕГ 4000-CNP при лечение на хроничен запек:

Силна болка или метеоризъм могат да бъдат лекувани с назогастрална аспирация. В случай на предозиране, трябва да се вземе под внимание възможността за масивна загуба на течности, причинена от диария или повръщане. В тези случаи трябва да се приемат течности и да бъдат проследявани концентрацията на серумните електролити и стойностите на рН.

Прочистване на червата:

В случай на предозиране, тежка диария, водно-електролитния и киселинно-алкалния баланс трябва да бъдат взети под внимание. При тези случаи, трябва да се поемат много течности и концентрацията на серумните електролити и стойностите на рН трябва да бъдат проследявани.

При нарушения на водно-електролитния, както и на киселинно-алкалния баланс, електролитите трябва да бъдат заменени, а киселинно-алкалния баланс следва да бъде компенсирал.

В случай на аспирация, може да се появи токсичен белодробен оток, който изисква незабавно интензивно лечение и изкуствено дишане с положително налягане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС Код: A06AD15

Фармакотерапевтична група: Лаксативи с осмотично действие.

ПЕГ 4000-CNP е смес от различни соли макрогол (полиетилен гликол) за приготвяне на перорален разтвор за лечение на запек, фекален застой и за прочистване на червата. Разтворът не съдържа натриев сулфат или захар.

Макроголите с високо молекулно тегло, са дълги линейни полимери, които могат да се свързват с водата. След перорално приложение, те водят до увеличаване на водното съдържание на червата. Това увеличаване на обема води до слабителното действие на лекарствения продукт.

Готовият за употреба разтвор съдържа балансирани електролити.

5.2 Фармакокинетични свойства

Полиетилен гликол е инертно вещество, което се абсорбира в много ниска степен при проминаване през стомашно-чревния тракт и не се метаболизира.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма неклинични данни, които да са от значение за лекаря, предписващ лекарствения продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Малинов аромат, ацесулфам калий и пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първото отваряне: 3 седмици.

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

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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 чашка от ПЕ.

Приложената 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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

ПЕГ 4000-CNP е концентриран разтвор, който трябва се разрежда с вода, за да се получи готов за употреба разтвор (вижте точка 4.2).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2013

