

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TRANSILANE 3g sugar free
powder for oral suspension

ТРАНСИЛАН 3g без захар
прах за перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество	за 100g	за 1 саше
Plantaginis ovatae semenis Hemicellulosae	42,857g	3g

Експииенти с познато действие: фруктоза, аспартам.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Растителен лекарствен продукт за краткотрайно симптоматично лечение на констипация (запек).
Този лекарствен продукт е предназначен само за възрастни пациенти.

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Едно саше сутрин и вечер преди хранене.

Изсипва се праха от едно саше в чаша вода, разбърква се с лъжичка и се изпива незабавно.

Начало на действие: 12-24 часа. Ако симптомите продължат след 3 дни лечение, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт (вижте точка 4.4).

Педиатрична популация

Този лекарствен продукт не се препоръчва за деца или юноши на възраст под 18 години (вижте точка 4.4.).

Начин на приложение

През устата.

Праха от едно саше се изсипва в голяма чаша пълна с вода, разбърква се с лъжичка и се изпива незабавно.

Когато приготвяте лекарствения продукт за приложение, е важно да се опитате, да не вдишвате праха от сашето.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти със стеноза на стомашно-чревния тракт, заболявания на хранопровода или кардия, патентна или патентна чревна обструкция (илеус), парализа на червата или мегаколон.

Болестен коремен синдром с неопределен произход.

Фекалома.

Пациенти с внезапна промяна в чревната функция, която продължава повече от 2 седмици.

Ректално кървене с неизвестна причина или неуспех на дефекация след използване на друго слабително.

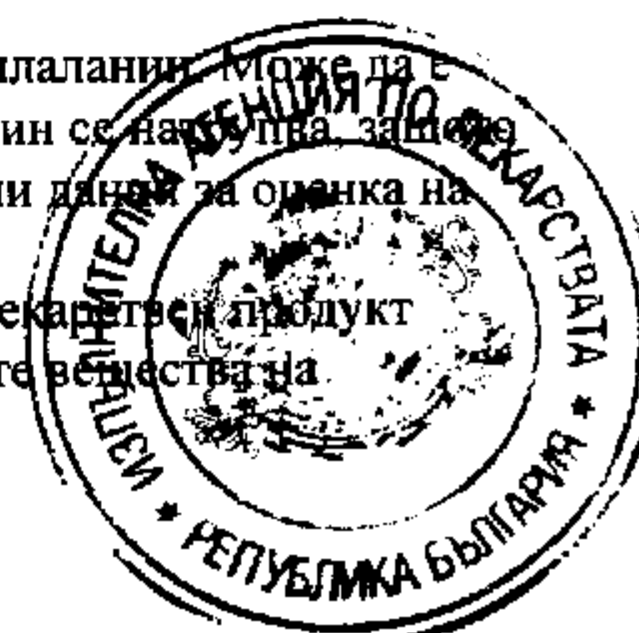
Пациенти, които имат проблеми с преглъщането или гърлото

Възпалителни органични колопатии (язвен ректоколит, болест на Крон)

Това лекарство съдържа 10 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да е вредно, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично разстройство, при което фенилаланин се натрупва, защото тялото не може да го отстрани правилно. Не са налични нито неклинични, нито клинични данни за оценка на употребата на аспартам при кърмачета на възраст под 12 седмици.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI) не трябва да приемат този лекарствен продукт. Свръхчувствителност към активното вещество (вижте точка 4.4) или някоя от помощните вещества на лекарствения продукт изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040405
Разрешение №	B6/M/Mp-51600
Одобрение №	117-09-2020



Известна свръхчувствителност (алергия) към семената на испагула (бял живовлек).
Вижте също раздел 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Специални предупреждения:

Не използвайте Трансилан за по-продължително време от две седмици без медицински съвет.
Ако симптомите продължават или се влошават след три дни лечение, трябва да се потърси медицински съвет

Медицинското лечение на констипацията трябва да бъде разглеждано само като съпътстващо на хигиенодиетичния режим, които включва достатъчна употреба в диетата на зеленчукови фибри и безалкохолни напитки и физическа активност и рехабилитация на дефекационния рефлекс.

Винаги трябва да се консумира достатъчно количество течност (най-малко 90 ml вода на саше).
Ако Трансилан се приема с недостатъчно количество течност, това може да доведе до запушване на гърлото или хранопровода и да причини дихателен шок. Свързаните симптоми включват болки в гърдите, повръщане или затруднено преглъщане или дишане.

Пациенти с нарушения във водния и електролитен баланс.

Пациенти, страдащи от препятствия на храносмилателния тракт, коремна болка, гадене или повръщане, трябва да потърсят лекарска помощ, преди да приемат продукти на базата на испагула, тъй като тези симптоми могат да са признак на латентно или патентно чревно запушване (илеус).

В случай на болка в корема или нередовни изпразнения, прекратете употребата на TRANSILANE и се консултирайте с лекар.

Лечението на инвалидизирани пациенти и / или пациенти в напреднала възраст изисква медицинско наблюдение.

Уверете се, че възрастните хора консумират достатъчно количество вода.

Като се има предвид рискът от стомашно-чревна обструкция (илеус) след едновременна употреба, люспите от семена на испагула не трябва да се приемат в комбинация с лекарства, за които е известно, че инхибират чревната перисталтика (например: опиоди), освен под лекарски контрол.

В случаите на мегаколон, причинени от промяна в моториката на коликите или при пациенти, които са на легло, Трансилан трябва да се предписва предпазливо и под наблюдение поради риск от фекалом

Този лекарствен продукт съдържа 3,566 грама фруктоза във всяко саше, което е еквивалентно на 50,95 g / 100 g на прах. Трябва да се вземе предвид адитивният ефект на едновременно прилаганите продукти, съдържащи фруктоза (или сорбитол) и хранителен прием на фруктоза (или сорбитол).
Фруктозата може да повреди зъбите.

Предупреждение за рисковете от свръхчувствителност

За лица, които могат да бъдат в продължителен контакт с люспата от семена от испагула (напр.: медицински специалисти или лица, които се грижат за пациенти), алергични реакции могат да възникнат в случай, че прахът се вдишва, тъй като такива реакции са по-чести при чувствителни (алергични) лица. Това понякога може да доведе до (потенциално тежки) свръхчувствителни реакции (вижте. точка 4.8).

Препоръчва се лица, изложени на риск, и, когато това е обосновано, да се проведат специфични тестове за свръхчувствителност. В случай на свръхчувствителна реакция, цялата експозиция на продукта трябва незабавно да бъде прекратена (вижте. точка 4.3).

Педиатрична популация

Трансилан не се препоръчва за деца или юноши на възраст под 18 години.

За деца и юноши лечението е основно чрез диета и се изисква лекарска консултация.

За кърмачета и деца на възраст под 6 години, лаксативите трябва да се предписват само при изключителни обстоятелства: трябва да се вземе предвид рискът от увреждане на нормалната функция на червата и рефлексите.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Комбинации, обхванати от предпазните мерки за употреба

Степента на ентéralна абсорбция на лекарства, прилагани едновременно, като минерали (например: литий, желязо), витамини (B12), сърдечни гликозиди или кумарин и производни на карбамазепин, могат да бъдат намалени едновременно, като минерали (например: литий, желязо), витамини (B12), сърдечни гликозиди или производни на кумарин и карбамазепин могат да бъдат намалени. Следователно Трансилан може да се приема



рамките на половин до един час след приемането на друг лекарствен продукт.

Като се има предвид рискът от стомашно-чревна обструкция (илеус) след едновременно употреба, люспата със семена от испагула не трябва да се приема едновременно с продукти, които забавят перисталтиката, като тинктура от опиум и лоперамид, поради риск от обструкция на дебелото черво.

Пациенти с инсулинозависим диабет трябва да приемат Трансилан само под лекарско наблюдение, тъй като може да е необходимо коригиране на антидиабетната им терапия.

Люспите от семена на испагула (бял живовлек), не трябва да се приемат в комбинация с хормони на щитовидната жлеза, освен под лекарско наблюдение, тъй като може да се наложи дозирането на хормоните на щитовидната жлеза.

4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност и кърмене

Има ограничени данни (по-малко от 300 резултата от бременността) от употребата на люспи от испагула при бременни жени. Изследванията върху животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вижте. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

В резултат на това този лекарствен продукт не трябва да се приема по време на бременност и кърмене, освен ако ако промените в диетата се окажат неефективни.

Лаксативите в насипно състояние като Трансилан, трябва да се приемат преди всички други слабителни средства.

Фертилитет

Не са наблюдавани ефекти върху фертилитета при плъхове след перорално приложение (вижте. Точка 5.3).

4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ ШОФИРАНЕТО И РАБОТА С МАШИНИ

Няма описани

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции са изброени по-долу, по системно-органен клас.

Честотите се определят като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $<1/100$) или редки ($\geq 1/10\,000$, $<1/1000$), много редки ($<1/10\,000$) или неизвестни (не могат да бъдат оценени от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Неизвестна честота: Свръхчувствителност

Люспата от бял живовлек, съдържа мощни алергени. Излагането на тези алергени може да възникне по време на перорално приложение, от контакт с кожата и при вдишване за състава в прахообразна форма. Този потенциал за алергични реакции означава, че субектите, изложени на продукта, могат да развият реакции на свръхчувствителност като ринит, конюнктивит, бронхоспазми и, в определени случаи, анафилаксия.

Съобщавани са също така симптоми като екзантема и / или сърбеж. Особено внимание трябва да се отдели на хората, които редовно приготвят формулировки под формата на прах (вижте. Точка 4.4).

Стомашно-чревни нарушения

Неизвестна честота: коремна метеоризъм, коремна болка, гадене и повръщане.

Тези нежелани реакции могат да се появят в началото на лечението и обикновено изчезват с течение на лечението. Коремна детензия и риск от езофагеална или чревна обструкция поради фекалома, особено ако продуктът се приема с недостатъчно количество вода. Честотата е неопределена.

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 национална система за съобщаване:

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание могат да включват болки в корема, метеоризъм, запушване на червата. Трябва да се



поддържа достатъчен прием на течности и коригиращото лечение трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: обемно-образуващи лаксативи. Лекарства за запек (А: храносмилателен тракт и метаболизъм), АТС код: А06АС1

Баластно слабително. Фитотерапевтично средство (група от продукти за храносмилателния тракт и метаболизма) Активното вещество, прах от люспа от испагула (бял живовлек), идва от еписперма и съседните слоеве, отстранени от семената на растението *Plantago ovata* Forssk.

Прахът от люспа от испагула е особено богат на диетични фибри и слуз. Той може да абсорбира до 40 пъти собственото си тегло във вода. Той е съставен от 85% водоразтворими фибри, частично е способен да ферментира и действа, като хидратираща червата.

Транссилан без захар увеличава обема на фекалиите и променя тяхната консистенция.

Подвижността и функцията на червата могат да бъдат засегнати от прах от люспи от семена от испагула чрез механично стимулиране на чревните стени, което е резултат от увеличаването на чревната маса, причинено от вода, и произтичащия от това по-нисък вискозитет на луминалното съдържание. Когато се приема с достатъчно количество течност, люспите на семената на испагула предизвикват увеличаване на обема и хидратацията на чревния болус, което прави дефекацията по-лесна; едновременно набъбналата маса от слуз действа като смазващ слой, който улеснява функциите на храносмилателния тракт.

Начало на действие:

Прахът от люспи от семена от испагула действа като слабително в рамките на 12 до 24 часа след еднократна доза. Понякога са необходими 2-3 дни, преди да се постигне максимален ефект.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Абсорбция

Частично разтворимото активно вещество абсорбира вода и набъбва, образувайки слуз. Полизахаридите, като тези, които се съдържат в някои хранителни влакна, се хидролизират в монозахариди и се абсорбират в червата. Остатъците от ксилоза от главната верига и страничните вериги са свързани с β -глюкозидни връзки, които не могат да бъдат разрушени от храносмилателните ензими на човека.

По-малко от 10% от слюзта се хидролизира в стомаха, с образуването на свободна арабиноза. Чревната абсорбция на арабинозата е между 85% и 93% приблизително.

Метаболизъм

Диетичните фибри се ферментират в различна степен от бактерии в дебелото черво, като се получават въглероден диоксид, водород, метан и късоверижни мастни киселини, които се абсорбират и преминават в чернодробна портална циркулация.

Отделяне

При хората тези влакна достигат до дебелото черво в силно полимеризирана форма, ферментирала до определена степен, което води до повишаване на фекалната концентрация и отделянето на късоверижни мастни киселини.

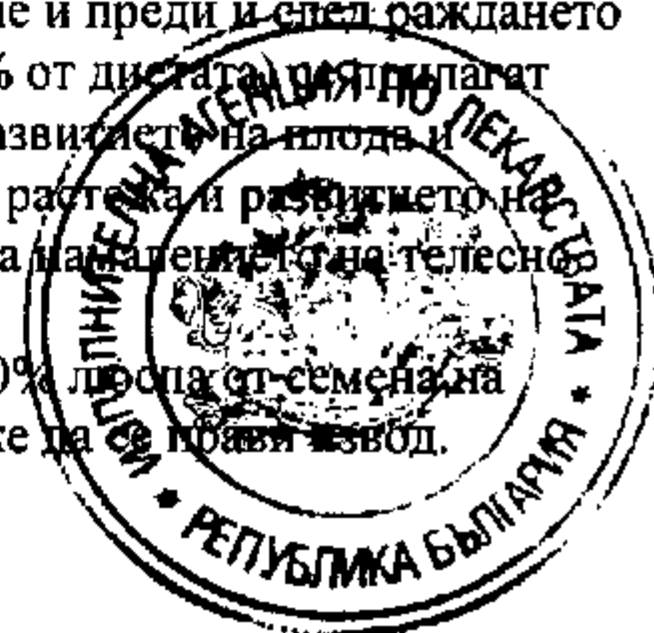
5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

В три проучвания за 28 дни и едно проучване за 13 седмици, плъховете са били хранени за периоди до 13 седмици с високи дози от люспите на семената на испагула, съответстващи на до 10% от тяхната храна (3,876-11,809 mg / kg / ден, представляващи 3-16 пъти дозата за мъж от 60 kg). Наблюдаваните ефекти са намаляване на серумните нива на общите протеини, албумин, глобулин, калций, калий и холестерол, намаляване на абсорбцията на желязо и увеличаване на ASAT и ALAT.

Липсата на увеличение на пикочните протеини и разликата в растежа на плъхове, хранени с люспа от семена на испагула, може да покаже липсата на каквито и да е странични ефекти върху протеиновия метаболизъм. Като се има предвид, че степента на абсорбция на люспата от семена на испагула е много ниска, хистологичното изследване е ограничено до стомашно-чревния тракт, черния дроб, бъбреците и всякакви макроскопски увреждания и не са открити ефекти, свързани с лечението.

В проучване при плъхове върху плодовитостта, ембрионалното / феталното развитие и преди и след раждането (мулти генерационно проучване), люспите на семената на испагула (0, 1, 2,5 или 5% от диетата) не влияят непрекъснато в продължение на две поколения. По отношение на плодовитостта, развитието на плода и тератогенезата, дозата без забележими странични ефекти е била 5% от диетата, а за растежа и развитието на младите дозировката без забележими странични ефекти е 1% от диетата на базата на мащабирането на телесно тегло.

Изследването върху ембрионалното / феталното развитие при зайци (0, 2,5, 5 или 10% люспа от семената на испагула в диетата) трябва да се счита за предварително проучване. От него не може да се прави извод.



Не са провеждани проучвания за генотоксичност или канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества за една доза саше от 7g:

Фруктоза, лимонена киселина, безводна, аромат на слива, аспартам, силициев диоксид колоиден, безводен.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

24 месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да се пази на места недостъпни за деца.

Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Трансилан без захар е опакован в единични дозировъчни сашети от хартия/PE/Alu

20 броя сашети в една кутия от пресован картон.

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ/ И РАБОТА

Вижте раздел 4.2.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

B.P. 32

94111 ARCUEIL CEDEX - Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040405

9. . ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08/ 2004/; 06/ 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – ММ/УУУУ

