

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 saszетка 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 saszетки:

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

W leczeniu przewlekłego zaparcia. Ułatwia wypróżnienie w przypadku zaklinowania stolca, definiowanego jako zaparcie spastyczne, kiedy masa kałowa wypełnia odbytnicę i (lub) jelito, potwierdzone badaniem fizykalnym brzucha i odbytnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W przypadku zaparcia przewlekłego:

Dorośli:

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

Leczenie zaparcia nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. W razie potrzeby można powtórzyć kurację.

W przypadku dłuższego stosowania należy przyjmować najniższą dawkę skuteczną.

Zaklinowanie stolca:

Dorośli:

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

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.

Dzieci i młodzież:

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

Sposób podawania

Stosowanie leku:

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

4.3 Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Diagnozę zaklinowania/wypełnienia stolcem odbytnicy należy potwierdzić w badaniu fizykalnym lub radiologicznym brzucha i odbytnicy.

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

Przyjmowanie produktu przez dłuższy czas może okazać się konieczne w przypadku ciężkiego przewlekłego lub spastycznego zaparcia, spowodowanego np. stwardnieniem rozsianym lub chorobą Parkinsona, lub zaparcia spowodowanego 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.

Wchłanianie innych produktów leczniczych może być przejściowo zmniejszone z powodu przyspieszenia pasażu żołądkowo-jelitowego, wywołanego działaniem produktu Moxalole (patrz punkt 4.5).

Dzieci i młodzież

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwe jest wystąpienie przejściowego zmniejszenia wchłaniania innych produktów leczniczych podczas stosowania z produktem Moxalole (patrz punkt 4.4). Pojedyncze zgłoszenia wskazują na

zmniejszenie skuteczności podczas jednoczesnego podawania z niektórymi produktami leczniczymi, np. przeciwpadaczkowymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Moxalole w czasie ciąży, dlatego należy go stosować tylko wówczas, gdy lekarz uzna za konieczne.

Karmienie piersią

Brak jest doświadczeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Moxalole w czasie karmienia piersią. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią uważa się za nieistotne, ponieważ nieistotny jest stopień ekspozycji ustrojowej kobiety karmiącej piersią na makrogol 3350.

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Moxalole na płodność lub ilość takich danych jest ograniczona.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Moxalole nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądka i jelit. Reakcje te mogą pojawić się w następstwie zwiększenia objętości zawartości przewodu pokarmowego oraz nasilenia motoryki jelit w wyniku działań farmakologicznych produktu leczniczego Moxalole. Łagodna biegunka zwykle reaguje na zmniejszenie dawki.

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 $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Zdarzenie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Często	Świąd
	Niezbyt często	Wysypka
	Bardzo rzadko	Reakcje alergiczne, w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, rumień, pokrzywka i zapalenie błony śluzowej nosa
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo rzadko	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, a zwłaszcza hiperkaliemia i hipokaliemia
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Bóle i skurcze żołądka, biegunka, wymioty, nudności, burczenie w brzuchu, wzdęcia
	Niezbyt często	Niestrawność, rozdęcie jamy brzusznej
	Bardzo rzadko	Dyskomfort w okolicy odbytu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Obrzęki obwodowe

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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, 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 zmiękzonego 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 zaparcia przewlekłego 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 saszetek 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 przedkliniczne 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 makroglu 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 nieużyty roztwór należy wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki wykonane z papieru/LDPE/aluminium/LDPE lub z papieru/PE/aluminium/etylenu i kwasu metakrylowego kopolimeru w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 i 100 lub 2x50 saszetek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16432

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.02.2010 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.02.2014 r.

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

16.12.2015 r.