

Листовка: информация за потребителя

Молаксол® прах за перорален разтвор

Molaxole® powder for oral solution

Макрогол 3350, натриев хлорид, натриев хидрогенкарбонат, калиев хлорид
(*Macrogol 3350, Sodium chloride, Sodium hydrogen carbonate, Potassium chloride*)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни със запек не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ. Ако се лекувате от силен запек (състояние, наречено фекално задръстване), трябва да следвате инструкциите на Вашия лекар.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110716
Разрешение №	BG/MK/Mb-49229
Одобрение №	14-01-2019

1. Какво представлява Молаксол и за какво се използва

Молаксол Ви помага да имате комфортно движение на червата, дори ако имате запек от дълго време. Молаксол действа и при тежък запек (наречен фекално задръстване).

Макрогол 3350 увеличава обема на изпражненията чрез привличане на вода, което води до нормализиране на подвижността в дебелото черво. Физиологичните последствия са увеличено движение на омекотените изпражнения и улесняване на дефекацията. Солите в състава помагат да се поддържа нормален баланс на солите и водата в тялото.

Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ. Ако се лекувате от силен запек (състояние, наречено фекално задръстване), трябва да следвате инструкциите на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Молаксол

Не приемайте Молаксол

- ако сте алергични към някое от активните вещества макрогол, натриев хлорид, калиев хлорид или натриев хидрогенкарбонат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате обструкция в червото, перфорирана чревна стена или заболяване, съпроводено с остро възпаление на червата като улцерозен колит, болест на Крон, токсичен мегаколон или илеус.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Молаксол.

-Ако почувствате слабост, задух, силна жажда с главоболие, имате сърдечна недостатъчност или получавате подуване на глезените, спрете приема на Молаксол и уведомете незабавно Вашия лекар.

Не приемайте Молаксол за дълги периоди от време, освен ако това не е било указано от Вашия лекар, например ако приемате лекарства, които могат да предизвикат запек или ако имате заболяване, което причинява запек, като Паркинсонова болест или множествена склероза (MS).

Деца

Не давайте това лекарство на деца под 12 годишна възраст.

Други лекарства и Молаксол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Молаксол

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

Препоръчителната доза при запек е:

1 саше един до три пъти дневно. Нормалната доза при повечето пациенти е 1-2 сашета на ден. В зависимост от индивидуалната реакция, могат да бъдат необходими 3 сашета на ден. Дозата зависи от силата на запек. Дозата може да бъде намалена до най-ниската ефективна доза след два дни. Продължителността на лечение е обикновено 2 седмици. Ако симптомите продължат след 2 седмици лечение, свържете се с Вашия лекар.

Смесете съдържанието на 1 саше с ½ чаша вода (около 125 ml). Разбъркайте до разтваряне на праха и изпийте. Ако желаете, може да добавите плодов сок или плодов сироп непосредствено преди изпиване на лекарството.

Употреба при деца (под 12 години): не се препоръчва.

Препоръчителната доза при фекално задръстване е:

Възрастни: Обичайната доза е 8 сашета на ден. 8-те сашета се приемат за период от 6 часа всеки ден, до 3 дни ако се налага. Курсът на лечение при фекалното задръстване обикновено не надвишава 3 дни.

Ако използвате Молаксол за лечение на фекално задръстване, можете да смесите 8 сашета в един литър вода. След това, разтворът може да бъде съхраняван в хладилник.

Употреба при деца (под 12 години): не се препоръчва.

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 дозата при лечение на запек или фекално задръстване.



Ако сте приели повече от необходимата доза Молаксол

Ако приемете прекалено много Молаксол и получите силна диария или започнете да повръщате, спрете приема на Молаксол докато това премине; след това започнете отново с пониска доза. Ако имате притеснения, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Молаксол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

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.

Много чести (засягащи повече от 1 на 10 пациенти): Болки и спазми в стомаха, диария, повръщане, гадене, къркорене в стомаха и стомашно-чревни газове.

Чести (засягащи до 1 на 10 пациенти): сърбеж, главоболие, подути ръце, крака или глезени.

Нечести (засягащи до 1 на 100 пациенти): кожен обрив, стомашно разстройство и подут стомах.

Много редки (засягащи до 1 на 10 000 пациенти): сериозни алергични реакции, които предизвикват затруднено дишане, или подпухване на лицето, устните, езика или гърлото. Ако се появи някой от тези симптоми, уведомете веднага Вашия лекар и спрете да приемате Молаксол. Алергични реакции (например, кожни реакции и течащ нос), високи и ниски нива на калий в кръвта и дискомфорт в областта на ануса.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Молаксол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Приготвеният разтвор да се съхранява добре затворен, в хладилник (2°C-8°C). Неизползваният



разтвор в рамките на 6 часа да се изхвърли.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни 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 Молаксол

- Активните вещества са: макрогол 3350 (полиетиленгликол 3350) 13,125 g, натриев хлорид 350,7 mg, натриев хидрогенкарбонат 178,5 mg, калиев хлорид 46,6 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: ацесулфам калий (E950) (подсладител) и овкусител с аромат на лимон.

Как изглежда Молаксол и какво съдържа опаковката

Бял прах за перорален разтвор.

Сашета по 13,8 g в кутия с 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител:

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, D-77767 Appenweier, Германия

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

Дания:	Moxalole pulver til oral opløsning
Норвегия:	Moxalole pulver til mikstur, oppløsning
Франция:	Macrogol 3350 Mylan 13.125 g, poudre pour solution buvable
Финландия:	Moxalole jauhe oraaliliuosta varten
Унгария:	Moxalole por belseleges oldathoz
Исландия:	Moxalole 13,125 g/350,7 mg/178,5 mg/46,6 mg mixtúruduft, lausn
Полша:	Moxalole, 13,125 g/350,7 mg/46,6 mg/178,5 mgproszek do sporzadzania roztworu doustnego
Швеция:	Moxalole pulver till oral lösning
Австрия:	Molaxole - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Белгия:	Molaxole, poudre pour solution buvable
България:	Молаксол прах за перорален разтвор
Кипър:	Molaxole κόνις για πόσιμο διάλυμα
Естония:	Molaxole, suukaudse lahuse pulber
Германия:	Molaxole - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ирландия:	Molaxole powder for oral solution
Италия:	Molaxole polvere per soluzione orale
Латвия:	Molaxole pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Литва:	Molaxole milteliai geriamajam tirpalui
Люксембург:	Molaxole, poudre pour solution buvable
Португалия:	Molaxole pó para solução oral



Румъния: Molaxole pulbere pentru solutie orală
Словения: Molaxole prašek za peroralno raztopino
Испания: Molaxole polvo para solución oral EFG
Нидерландия: Molaxole, poeder voor orale suspensie
Великобритания: Molaxole powder for oral solution

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2018 г.

