

## 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20110716
Разрешение №	BG/MK/MB-99229
Оборение №	14-01-2019



*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.

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

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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.

Ако пациентите развият симптоми, показващи промени на секрети/електролити (например едем, недостиг на въздух, нарастваща умора, дехидратация, сърдечна недостатъчност), Молаксол трябва да бъде спряно 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).

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, 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.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Няма данни за използването на Молаксол при бременност и лекарството трябва да се приема само ако това бъде сметено за важно от лекаря.

##### Кърмене

Няма данни за използването на Молаксол по време на кърмене. Рискът от нежелани реакции при кърмене е пренебрежимо малък, тъй като системната експозицията на кърмещите жени на Макрогол 3350 е пренебрежимо малък.

##### Фертилитет

Няма или има ограничени данни за ефекта на Молаксол върху фертилитета.

#### 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 се появят като следствие от придвижване на съдържанието на стомашно-чревния тракт и увеличения 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 системно-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 анафилактикис, ангиоедема, диспнеа, еритема, уртикария и ринит.
Нарушения на метаболизма и храненето	Много редки	Електролитни нарушения, особено хиперкалиемия и хипокалиемия.
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие.
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Болки, спазми в стомаха, диария, повръщане, гадене, къркоре, газове.
	Нечести	Диспепсия, подуване на стомаха.



	<i>Много редки</i>	Дискомфорт в аналната област.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение General disorders and administration site conditions	<i>Чести</i>	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](http://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 изследвани 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 системна токсичност, макар да не са провеждани тестове за неговите ефекти върху репродуктивността или генотоксичността.

Няма дългосрочни изследвания върху животни за токсичност или карциногенност, включващи макрогол 3350, въпреки че има изследвания за токсичност, използващи високи нива на перорално прием на макрогол с високо молекулно тегло, които са доказателство за безопасност при препоръчителната терапевтична доза.

## **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.

Пригответият 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**

11/2018 г.

