

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Олопег концентрат за перорален разтвор****Olopeg concentrate for oral solution**

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Олопег и за какво се използва

Олопег е осмотичен лаксатив.

Олопег се използва за:

- бързо облекчаване на запек;
- прочистване на червата преди тяхното диагностично изследване (напр. колоноскопия) и операция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олопег**Не приемайте Олопег в случай на:**

- известна алергия към макрогол (полиетилен гликол) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- болки в корема с неизяснен произход;
- запушване на червата или съмнения за чревна непроходимост (илеус);
- необичайно стеснение (стеноза), перфорация или риск от перфорация на стомаха или червата;
- смущения в изпразването на стомаха;
- остра стомашно-чревна язва;
- тежки възпалителни заболявания на червата (болест на Крон, улцерозен колит, токсичен мегаколон, токсичен или бързо прогресиращ колит);
- загуба на съзнание.

Предупреждения и предпазни мерки

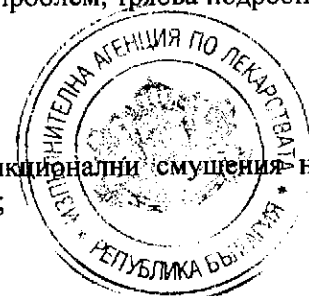
Ако здравословното Ви състояние е лошо или имате сериозен медицински проблем, трябва подробно да се запознаете с възможните нежелани реакции, изброени в точка 4.

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

Преди да приемете Олопег, уведомете вашият лекар, ако страдате от:

- сърдечна недостатъчност, циркулаторна недостатъчност или функционални смущения на бъбреците (бъбречна недостатъчност) и заболявания на черния дроб;
- нарушения на съзнанието;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130130
Разрешение №	BG/MK/MP-47683
Одобрение №	19-09-2019



- склонност към вдишване на течности в дробовете или повръщане, както и нарушен гълтателен рефлекс и рефлекс за повръщане;
- Тежко обезводняване.

Ако имате симптоми като например оток, задух, засилващо се чувство на умора, обезводняване или сърдечна недостатъчност, показващи нарушено равновесие между вода и електролити в организма, приемът на Олопег трябва незабавно да бъде прекратен, електролитите трябва да бъдат измерени и при нужда да бъдат предприети адекватни мерки.

Ако сте диабетик, въглехидратните обменни единици не трябва да се вземат под внимание когато приемате това лекарство.

Ако сте предразположени към нарушение на водно-електролитното равновесие (например пациенти, приемащи диуретици), трябва да използвате Олопег единствено след изрична консултация с Вашия лекар и с повишено внимание. В случай на диария, трябва да ви бъде назначено проследяване на водния и електролитен баланс.

Пациентите в старческа възраст трябва да използват Олопег с повишено внимание, тъй като възрастните пациенти са по-податливи към евентуални нежелани реакции, причинени от лекарствени продукти. Това трябва да се има предвид, особено в случай на диария и евентуално нарушение на водния и електролитен баланс.

Ако страдате от стомашен рефлукс или от нарушения на сърдечния ритъм, трябва да използвате Олопег само под лекарско наблюдение.

Трябва да се обърнете към Вашия лекар, дори и ако посочените по-горе забележки се отнасят до минали ситуации.

Деца

При запек - наличните данни не подкрепят използването на Олопег при деца под 2-годишна възраст.

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

Други лекарства и Олопег

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

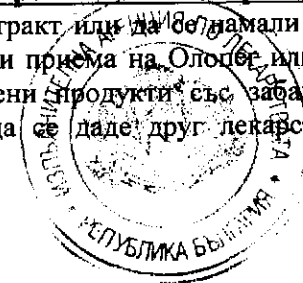
Когато се извършват диагностични тестове на течността от извършената промивка на червата, ензимите, които могат да бъдат използвани при тези тестове (напр. ELISA) могат да бъдат повлияни от полиетилен гликол, който се съдържа в Олопег.

Взаимодействия между Олопег и други лекарства по време на лечение на запек:

Няма клинични доклади за взаимодействия между Олопег и други лекарства. Въпреки това, ефектът на някои лекарства може да бъде отслабен, докато приемате Олопег, тъй като тяхното усвояване от организма, може да бъде временно намалено. Поради това се препоръчва да приемате други лекарства поне два часа преди или след приема на Олопег.

Взаимодействия между Олопег и други лекарства, приемани по време на прочистване на червата:

Лекарствените продукти могат да бъдат отмити от стомашно-чревния тракт и да не бъдат намалени или спре усвояването им от организма, ако те се взимат няколко часа преди приема на Олопег или по време на лечението с Олопег. Това се отнася особено за лекарствени продукти със забавено освобождаване. Често, при жизненоважни показания е необходимо да се даде друг лекарствен



продукт, непосредствено преди или по време на приема на Олопег. В тези случаи пероралната форма на другия лекарствен продукт трябва да бъде заменена с интравенозна или интрамускулна форма.

Олопег с храни и напитки

Когато приемате Олопег, за прочистване на червата преди диагностично изследване или операция на червата, трябва да преустановите приема на твърда храна 2 до 3 часа преди първия прием на Олопег до края на изследването.

Бременност и кърмене

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

Няма достатъчно информация за приложението на Олопег по време на бременност и кърмене. Поради тази причина лекарственият продукт Олопег трябва да се предписва на бременни или кърмещи жени само, когато това е абсолютно наложително.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че Олопег влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

Олопег съдържа калий и натрий

Калиева диета или намалена бъбречна функция:

Ако страдате от намалена бъбречна функция или сте на диета с ниско съдържание на калий, моля, обърнете внимание на количеството калий от 1,26 mmol (49 mg), което се съдържа в една доза Олопег (125 ml от готовия за употреба разтвор).

Натриева диета:

Ако сте на диета с ниско съдържание на натрий, моля, обърнете внимание на количеството натрий от 8,09 mmol (186 mg), което се съдържа в една доза Олопег (125 ml от готовия за употреба разтвор).

3. Как да приемате Олопег

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

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

За бързо облекчаване при запек

За допълнително лечение с поддържане на подходящ начин на живот и хранителен режим.

Дневната доза трябва да бъде коригирана в съответствие с получените резултати.

Преди да започнете лечението, Вашият лекар трябва да изключи вероятността за органично заболяване.

Дневна доза:

Приложение при деца и юноши:

От 2 до 4 години: 7,5 ml до 15 ml Олопег концентрат*

От 4 до 8 години: 15 ml до 30 ml Олопег концентрат*

От 8 до 18 години: 20 ml до 35 ml Олопег концентрат*

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

Възрастни:

2 - 3 пъти дневно: преди прием смесете 25 ml Олопег концентрат със 100 ml вода (125 ml общо).



Хора в старческа възраст:

Първоначално, веднъж дневно: преди прием разтворете 25 ml Олопег концентрат (13,125 g макрогол 4000) в 100 ml вода (общо 125 ml).

Прочистване на червата преди диагностично изследване

Приемът на разтвора за прочистване на червата трябва да започне за 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.

Не трябва да ядете твърда храна 2 до 3 часа преди първият прием на Олопег до края на изследването.

За да получите 1 литър готов за употреба разтвор, смесете 200 ml Олопег концентрат с 800 ml питейна вода.

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

Трябва да приемате готовия за употреба разтвор на части от 200 - 300 ml на всеки 10 минути, докато ректалният секрет стане прозрачен или докато приемете максималното количество от 4 литра.

На практика ще получите диария, като част от процеса на прочистване на червата. Следователно, трябва да имате постоянен достъп до тоалетна.

Ако имате стомашно-чревни проблеми, трябва временно да намалите приема на Олопег или да го спрете докато симптомите отшумят.

Приложение при деца:

За прочистване на червата - няма достатъчно информация за приложението на Олопег при деца под 18 години. Следователно, Олопег не трябва да бъде прилаган за прочистване на червата при деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олопег

Ако сте приели повече от необходимата доза Олопег, може да получите остра болка, метеоризъм (газове) или остра диария. Ако развиете някой от тези симптоми, моля, незабавно се свържете с Вашия лекар!

Ако сте пропуснали да приемете Олопег

Ако сте приели значително по-малко от препоръчаната доза от Олопег, прочистването на червата може да не бъде достатъчно и планираното изследване да не може да се извърши. Спазвайте стриктно инструкциите на Вашия лекар или тези, посочени в листовката.

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.

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

Възможни нежелани реакции по време на лечението на запек

Чести нежелани реакции, които се появяват при 1 до 10 от всеки 100 лекувани пациента: коремна болка, подуване на корема, къркорене на стомаха и гадене, в резултат на увеличаване на обема на чревно съдържимо.



Много редки нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 от всеки 10 000 лекувани пациента:

алергични реакции като кожна реакция, хрема (ринит), оток на дермата (оток на Квинке) и анафилактичен шок.

Възможни нежелани реакции по време на прочистването на червата

Чести нежелани реакции, които се появяват при 1 до 10 от всеки 100 лекувани пациента:

Гадене, подуване на корема, коремни спазми и газове. Тези реакции са причинени от приемането на сравнително големи количества течност, за кратък период от време. Също така се съобщава за неразположение и проблеми със съня.

Редки нежелани реакции, които се появяват при 1 до 10 от всеки 1 000 лекувани пациента:

Повръщане и дразнене в областта на ануса.

Много редки нежелани реакции, които се появяват при по-малко от 1 от всеки 10 000 лекувани пациента:

След приема на разтвори, съдържащи полиетилен гликол, се наблюдават аритмия, тахикардия и натрупване на течности в тъканите на тялото (оток). Ето защо, при високо-рисковите пациенти е необходимо внимателно проследяване на водния и електролитен баланс. В отделни случаи се наблюдават намалени нива на калция в серума.

Кожен обрив (уртикария), секреция от носа (ринорея) или екзема (дерматит) и анафилактичен шок са наблюдавани. Предполага се, че тези симптоми са симптоми на алергия. Спрете приема на Олопег и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Нежелани реакции, които се появяват с неизвестна честота (не могат да бъдат установени от наличните данни):

Наблюдавани са няколко случая на синдром на Малори – Вайс /Mallory-Weiss/ (разкъсвания на лигавицата на стомаха, близо до мястото, където стомаха се свързва с хранопровода), причинени от повръщане, след приема на разтвор за прочистване на червата, съдържащ полиетилен гликол.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Олопег

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след първото отваряне: 3 седмици.

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

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови 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 Олопег

- Активните вещества са макрогол 4000, натриев цитрат, лимонена киселина, безводна, натриев хлорид и калиев хлорид.
1 ml от концентрата (5 ml от готовия за употреба разтвор) съдържа

макрогол 4000	525,0 mg
натриев цитрат	19,5 mg
лимонена киселина, безводна	16,5 mg
натриев хлорид	7,3 mg
калиев хлорид	1,9 mg
- Другите съставки са: малинов аромат, ацесулфам калий и пречистена вода.

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

Как изглежда Олопег и какво съдържа опаковката

Олопег представлява прозрачна безцветна течност.

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

Налични опаковки: Прозрачни кафяви бутилки от ПЕТ, съдържащи съответно 100 ml, 200 ml, 500 ml и 1000 ml, затворени с капачка на винт от ПИ/ПЕ, поставени в картонена кутия с мерителна лъжичка от ПЕ.

Включената 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Германия

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

Австрия:	Olopeg Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
България:	Олопег
Дания:	Olopeg
Естония:	Olopeg
Финландия:	Olopeg
Унгария:	Olopeg
Литва:	Olopeg koncentratas geriamajam tirpalui
Латвия:	Olopeg koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Норвегия:	Olopeg
Румъния:	Olopeg concentrat pentru soluție orală
Швеция:	Olopeg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2016

