

Prospect: Informații pentru utilizator**PROCTOLAX 4 g pulbere pentru soluție orală în plic**

macrogol 4000

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este PROCTOLAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PROCTOLAX
3. Cum se utilizează PROCTOLAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PROCTOLAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PROCTOLAX și pentru ce se utilizează

Denumirea acestui medicament este PROCTOLAX 4 g pulbere pentru soluție orală în plic.

PROCTOLAX aparține unei grupe de medicamente numite laxative cu efect osmotice. Laxativele cu efect osmotice sunt medicamente care duc la creșterea cantității de apă din materiile fecale, facilitând eliminarea acestora.

PROCTOLAX este indicat pentru tratamentul simptomatic al constipației la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 8 ani. Trebuie utilizat împreună cu modificări adecvate ale stilului de viață și ale dietei (vezi secțiunea 2).

Trebuie să discutați cu un medic în cazul în care copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau dacă se simte mai rău.

Acest medicament conține Macrogol (P.E.G. = polietilen glicol).

În caz de constipație, perioada maximă de tratament la copii este de 3 luni.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PROCTOLAX

Tratamentul constipației cu un laxativ este numai o măsură adjuvantă la un stil de viață sănătos și o dietă variată și echilibrată.

Nu utilizați PROCTOLAX

- În cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la macrogol (P.E.G. = polietilen glicol) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- În cazul în care copilul dumneavoastră are orice boală a intestinului sau colonului (cum sunt colita ulcerativă, boala Crohn).
- În cazul în care copilul dumneavoastră are dureri abdominale de cauză nedeterminată.
- În cazul în care copilul dumneavoastră are perforație gastrointestinală sau prezintă risc de perforație gastrointestinală.
- În cazul în care copilul dumneavoastră are obstrucție intestinală sau dacă se suspectează obstrucție intestinală.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a lua PROCTOLAX.

Dacă apare diaree ca urmare a tratamentului cu PROCTOLAX, puteți prezenta riscul de a dezvolta tulburări electrolitice (o scădere a concentrației anumitor săruri din sânge). Este mai probabil să fiți expus unui risc dacă sunteți o persoană vârstnică, dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă luați diuretice (medicamente pentru eliminarea apei). Dacă sunteți una dintre aceste persoane și aveți diaree, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, pentru ca acesta să vă verifice concentrațiile electroliților, printr-un test de sânge.

Copii

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a administra acest tratament copilului dumneavoastră, pentru a exclude orice cauză organică de constipație. După 3 luni de tratament, medicul trebuie să evalueze starea clinică a copilului dumneavoastră.

PROCTOLAX împreună cu alte medicamente

PROCTOLAX poate întârzia absorbția altor medicamente, făcându-le mai puțin eficiente sau ineficiente, în special pe cele cu un indice terapeutic îngust (de exemplu, antiepileptice, digoxină și medicamente imunosupresoare). Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

PROCTOLAX poate fi utilizat în cursul sarcinii.

Alăptarea

PROCTOLAX poate fi utilizat în cursul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PROCTOLAX nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

PROCTOLAX conține dioxid de sulf

Acest medicament poate provoca rareori reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm (dificultăți la respirație) din cauza conținutului său de dioxid de sulf.

PROCTOLAX conține sodiu

PROCTOLAX conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

PROCTOLAX conține o cantitate nesemnificativă de zahăr sau poliol și, prin urmare, poate fi recomandat la pacienți cu diabet zaharat sau la pacienți care urmează o dietă fără galactoză.

3. Cum se utilizează PROCTOLAX

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este:

Copii cu vârsta de la 6 luni până la 1 an: 1 plic pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 4 ani: 1 până la 2 plicuri pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 ani și 8 ani: 2 până la 4 plicuri pe zi.

Tratamentul trebuie luat dimineața în cazul dozei de un plic pe zi sau împărțit între dimineața și seara în cazul dozelor mai mari. Se recomandă consumul suplimentar a 125 ml de lichide (de exemplu apă), după fiecare administrare a medicamentului.

Doza zilnică trebuie ajustată în funcție de efectele clinice obținute.

Efectul PROCTOLAX devine evident în decurs de 24 până la 48 de ore de la administrare.

Dizolvați conținutul unui plic într-un pahar cu apă (cel puțin 50 ml) chiar înainte de utilizare și consumați (dați-i copilului să bea) lichidul. Soluția obținută trebuie să fie limpede și transparentă ca apa.

Îmbunătățirea frecvenței mișcărilor intestinale după administrarea PROCTOLAX poate fi menținută prin respectarea unui stil de viață sănătos și a unei diete adecvate.

Utilizare la copii și adolescenți

La copii, tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni, ca urmare a faptului că datele clinice cu privire la terapia cu durată mai mare de 3 luni lipsesc.

Tratamentul trebuie oprit treptat și reluat dacă reapare constipația.

Dacă utilizați mai mult PROCTOLAX decât trebuie

Pot să apară diaree, dureri abdominale și vărsături, care dispar atunci când tratamentul este întrerupt temporar sau când este redusă doza.

În cazul în care apar diaree sau vărsături severe, trebuie să cereți sfatul unui medic cât mai curând posibil, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament pentru a preveni dezechilibrul de săruri (electroliti) ca urmare a lichidelor pierdute.

Dacă uitați să luați PROCTOLAX

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse sunt considerate a fi reacțiile alergice (hipersensibilitate), care includ mâncărime (erupție pe piele însoțită de mâncărime), erupție pe piele, edem facial (umflare a feței), edem Quincke (umflare rapidă a straturilor profunde ale pielii), urticarie și șoc anafilactic. Acestea au fost raportate cu frecvență foarte rară (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane) la adulți și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) la copii și adolescenți. Dacă observați oricare dintre reacțiile enumerate mai sus, vă rugăm să încetați imediat să luați acest medicament și să solicitați consult medical de urgență.

Adulți:

În general, reacțiile adverse au fost minore și trecătoare și au vizat în principal tractul gastrointestinal. Aceste reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere abdominală
- Distensie abdominală
- Diaree
- Greață

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Vărsături
- Necesitate imperioasă de a defeca
- Incontinență a materiilor fecale

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Tulburări electrolitice (concentrații scăzute de sodiu și potasiu în sânge: hiponatremie, hipopotasemie)
- Deshidratare, cauzată de diareea severă, în special la pacienții vârstnici
- Înroșire a pielii (eritem)

Copii: reacțiile adverse au fost în general minore și trecătoare și au vizat în principal tractul gastrointestinal. Aceste reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere abdominală
- Diaree (poate provoca inflamație și durere în jurul anusului)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Vărsături
- Balonare
- Greață

Dozele foarte mari pot provoca diaree, dureri abdominale și vărsături, care dispar, în general, atunci când doza este redusă sau tratamentul este întrerupt temporar.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PROCTOLAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic/cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PROCTOLAX

Substanța activă este: Macrogol 4000
Fiecare plic conține 4 g de macrogol 4000.

Celelalte componente (excipienți) sunt: zaharină sodică (E 954) și aromă de căpșuni (substanțe aromatizante, arome naturale, maltodextrină din cartof, trietil citrat (E 1505), gumă arabică (E 414),

dioxid de sulf (E 220) și acid acetic(E 260)). Vezi secțiunea 2 „PROCTOLAX conține dioxid de sulf”.

Cum arată PROCTOLAX și conținutul ambalajului

PROCTOLAX este o pulbere de culoare albă până la aproape albă, cu miros de căpșuni, disponibilă într-un plic, pentru prepararea unei soluții.

Medicamentul este disponibil în cutii care conțin 10, 20, 30 sau 50 de plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

CASEN RECORDATI, S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 UTEBO Zaragoza
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:

Belgia:

Cipru:

Danemarca: Casenlax 4g pulver til oral opløsning i brev

Estonia:

Finlanda: Casenlax 4g jauhe oraaliliuosta varten annospussi

Germania: Laxbene Junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Einzeldosis-Beuteln, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre

Grecia:

Italia: Casenjunior 4g polvere per soluzione orale in bustina

Letonia:

Lituania:

Luxemburg:

Țările de Jos: Casenlax 4g poeder voor drank

Norvegia: Casenlax 4g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose

Portugalia: Casenlax 4g pó para solução oral em saqueta

Romania: Proctolax 4 g pulbere pentru soluție orală în plic

Spainia: Casenlax 4g polvo para solución oral en sobre

Suedia: Casenlax 4g pulver till oral lösning i dospåsev

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: www.anm.ro