

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PROCTOLAX 10 g pulbere pentru soluție orală în plic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține 10 g de macrogol 4000.

Excipienți cu efect cunoscut:

Dioxid de sulf (E-220) 0,0000018 mg per plic și sodiu mai puțin de 1 mmol per plic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală în plic

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al constipației la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 8 ani și peste.

Înainte de inițierea tratamentului trebuie exclusă o afecțiune organică. PROCTOLAX trebuie să rămână un tratament adjuvant temporar, alături de un stil de viață adecvat și de dieta corespunzătoare în caz de constipație, iar durata tratamentului la copii trebuie să fie de maximum 3 luni. Dacă simptomele persistă, în ciuda măsurilor dietetice asociate, trebuie suspionată o afecțiune subiacentă și tratată în mod adecvat.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală

Doze

1 până la 2 plicuri pe zi, de preferință administrate în doză unică, dimineața. Se recomandă consumul a 125 ml de lichide (de exemplu apă) după fiecare doză.

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

Doza zilnică trebuie ajustată în funcție de efectele clinice și poate varia de la un plic la interval de două zile (în special la copii) până la 2 plicuri pe zi.

Tratamentul trebuie oprit treptat și reluat dacă reapare constipația.

Copii și adolescenți

1 până la 2 plicuri pe zi, de preferință administrate în doză unică, dimineața. Se recomandă consumul a 125 ml de lichide (de exemplu apă) după fiecare doză.

La copii, tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni, din cauza lipsei datelor clinice cu privire la terapia cu durată mai mare de 3 luni. Reluarea tranzitului intestinal indusă de tratament va fi menținută printr-un stil de viață adecvat și măsuri dietetice.

Mod de administrare

Fiecare plic trebuie dizolvat într-un pahar cu apă (aproximativ 125 ml) chiar înainte de utilizare. Soluția rezultată trebuie să fie limpede și transparentă ca apa.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Boală inflamatorie intestinală severă (cum sunt colita ulcerativă, boala Crohn) sau megacolon toxic, asociate cu stenoze simptomatice,
- Perforație digestivă sau risc de perforație digestivă,
- Ileus sau suspiciune de obstrucție intestinală,
- Sindroame abdominale dureroase de etiologie neprecizată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul constipației cu orice tip medicament este numai o măsură adjuvantă la un stil de viață sănătos și dietă, de exemplu:

- aport crescut de lichide și fibre alimentare,
- activitate fizică adecvată și restabilire a reflexului gastrocolic.

Ca urmare a prezenței dioxidului de sulf, PROCTOLAX poate provoca rareori reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm.

În caz de diaree, se recomandă prudență la pacienții predispuși la tulburări ale echilibrului hidric și/sau electrolitic (de exemplu, vârstnici, pacienți cu insuficiență hepatică sau renală sau pacienți tratați cu diuretice) și trebuie luată în considerare evaluarea echilibrului electrolitic.

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, urticarie și edem) la medicamentele care conțin macrogol (polietilen glicol). Au fost raportate cazuri excepționale de șoc anafilactic.

PROCTOLAX conține o cantitate ne semnificativă de zahăr sau polioli și, prin urmare, poate fi prescris la pacienții cu diabet zaharat sau la pacienți care urmează o dietă fără galactoză.

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

În concordanță cu modul de acțiune al macrogolului, se recomandă consumul de lichide în timpul tratamentului cu acest medicament (vezi pct. 5.1).

Absorbția altor medicamente poate fi redusă temporar, ca urmare a creșterii vitezei tranzitului gastro-intestinal indusă de macrogol (vezi pct. 4.5).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În timpul utilizării PROCTOLAX este posibil ca absorbția altor medicamente să fie redusă temporar. În mod deosebit, poate fi afectat efectul terapeutic al medicamentelor cu un indice terapeutic îngust (de exemplu, antiepileptice, digoxină și medicamente imunosupresoare).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Există informații limitate (mai puțin de 300 de rezultate provenite din evaluarea în timpul sarcinii) referitoare la utilizarea PROCTOLAX la gravide.

Nu sunt anticipate efecte în cazul utilizării în cursul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la PROCTOLAX este neglijabilă. PROCTOLAX poate fi utilizat în cursul sarcinii.

Alăptarea

Nu există date privind excreția PROCTOLAX în laptele matern. Nu se anticipează efecte asupra nou-născutului/sugarului alăptat, deoarece expunerea sistemică a femeii care alăptează la macrogol 4000 este neglijabilă. PROCTOLAX poate fi utilizat în cursul alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii de fertilitate cu PROCTOLAX, cu toate acestea, întrucât macrogol 4000 nu este absorbit semnificativ, nu sunt anticipate efecte asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarele categorii: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Adulți:

Reacțiile adverse prezentate în tabelul de mai jos au fost raportate în timpul studiilor clinice (care au inclus 600 de pacienți adulți) și după punerea pe piață. În general, reacțiile adverse au fost minore și tranzitorii și au vizat în principal tractul gastrointestinal:

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse
<u>Tulburări ale sistemului imunitar</u>	
Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate (prurit, erupție cutanată tranzitorie, edem facial, edem Quincke, urticarie, șoc anafilactic)
Cu frecvență necunoscută	Eritem
<u>Tulburări metabolice și de nutriție</u>	
Cu frecvență necunoscută	Tulburări electrolitice (hiponatremie, hipopotasemie) și/sau deshidratare, în mod special la pacienții vârstnici
<u>Tulburări gastro-intestinale</u>	
Frecvente	Durere abdominală și/sau distensie abdominală Diaree Greață
Mai puțin frecvente	Vărsături Necesitate imperioasă de defecație

Copii și adolescenți:

Reacțiile adverse prezentate în tabelul de mai jos au fost raportate în timpul studiilor clinice care au inclus 147 de copii și adolescenți, cu vârsta de la 6 luni până la 15 ani și după punerea pe piață. Similar populației adulte, reacțiile adverse au fost minore și tranzitorii și au vizat în principal sistemul gastrointestinal:

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse
<u>Tulburări ale sistemului imunitar</u>	
Cu frecvență necunoscută	Reacții de hipersensibilitate (șoc anafilactic, angioedem, urticarie, erupție cutanată tranzitorie, prurit)
<u>Tulburări gastro-intestinale</u>	
Frecvente	Durere abdominală Diaree*
Mai puțin frecvente	Vărsături Meteorism abdominal Greață

* Diareea poate cauza inflamație și durere perianală

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate conduce la diaree, dureri abdominale și vărsături care dispar atunci când tratamentul este întrerupt temporar sau când doza este redusă.

Pierderea excesivă de lichide prin diaree sau vărsături poate necesita corectarea tulburărilor electrolitice.

Au fost raportate cazuri de aspirație când s-au administrat volume mari de macrogol (polietilen glicol) și electroliți prin intermediul unei sonde nazo-gastrice. Copiii cu tulburări neurologice, care au disfuncție oromotorie, sunt expuși în mod special riscului de aspirație.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru constipație, laxative cu acțiune osmotică, codul ATC: A06AD15

Macrogolul cu greutate moleculară mare (4000) este un tip de polimer liniar cu lanț lung, care reține moleculele de apă prin intermediul legăturilor de hidrogen. Atunci când este administrat pe cale orală, duce la creșterea volumului lichidian la nivel intestinal. Ca urmare, este importantă o hidratare adecvată în timpul tratamentului.

Volumul lichidului intestinal neabsorbit contribuie la proprietățile laxative ale soluției.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Datele farmacocinetice confirmă faptul că macrogol 4000 nu prezintă nici reabsorbție gastrointestinală, nici metabolizare după administrarea orală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile toxicologice efectuate la diferite specii de animale nu au evidențiat niciun semn de toxicitate gastrointestinală sistemică sau locală. Macrogol 4000 nu a avut efect teratogen sau mutagen.

Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate.

Macrogol 4000 nu a fost teratogen la șobolani sau iepuri.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharină sodică (E954), aromă de mere*

* Compoziția aromei de mere:arome identice cu substanțele naturale, arome naturale, preparate aromatizante, maltodextrină, gumă arabică (E414), dioxid de sulf (E220), alfa tocoferol (E307)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plic din polietilenă, aluminiu și folie din poliester termosudată (complex poliester-aluminiu-polietilenă).

Plicuri pentru o singură administrare, ambalate în cutii a câte 10, 20, 30, 50, 60 și 100 de plicuri.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14961/2023/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: martie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2023