

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PROCTOLAX 4 g pulbere pentru soluție orală în plic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține 4 g de macrogol 4000.

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest medicament conține dioxid de sulf 0,00064 mg per plic și sodiu mai puțin de 1 mmol de sodiu per plic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală în plic
Pulbere de culoare albă cu miros de căpșuni.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al constipației la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 8 ani.

Înainte de inițierea tratamentului trebuie exclusă printr-un consult medical, efectuat de către un medic, o afecțiune organică, în mod special la copii cu vârsta sub 2 ani. PROCTOLAX trebuie să rămână doar ca un tratament temporar pentru constipație, cu o durată de maximum 3 luni, alături de un stil de viață adecvat și de dieta corespunzătoare. Dacă simptomele persistă, în prezența stilului de viață sănătos și dietă, trebuie suspiciionată o afecțiune subiacentă și tratată în mod adecvat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii

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

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

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

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. Ameliorarea tranzitului intestinal indusă de tratament va fi menținută printr-un stil de viață adecvat și măsuri dietetice.

Tratamentul trebuie oprit treptat și reluat dacă reapare constipația.

Mod de administrare

Administrare orală

Conținutul fiecărui plic trebuie dizolvat într-o cantitate de aproximativ 50 ml de apă sau suc chiar înainte de utilizare. Soluția rezultată trebuie să fie limpede și transparentă ca apa. Tratamentul trebuie administrat dimineața în cazul dozei recomandate de un plic pe zi sau, în cazul dozelor mai mari, acestea trebuie administrate divizat în două prize, dimineața și seara.

Se recomandă să se consume suplimentar 125 ml de lichide (de exemplu apă) după fiecare administrare a medicamentului.

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 obținute.

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

Datele privitoare la eficacitate la copii cu vârstă sub 2 ani au fost obținute de la un număr limitat de pacienți.

Tratamentul constipației cu un laxativ este doar o măsură adjuvantă la un stil de viață sănătos și o dietă adecvată.

Înainte de inițierea tratamentului trebuie exclusă orice afecțiune organică.

După 3 luni de tratament trebuie efectuată un control medical cu privire la constipație.

Datorită 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 nesemnificativă 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

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 se anticipatează 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).

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

* Diareea poate cauza inflamație și durere perianală

Adulți:

La adulți în timpul studiilor clinice și în experiența după punerea pe piață au fost raportate următoarele reacții adverse:

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 Incontinență a materiilor fecale

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 disfuncții oromotorii, sunt expuși în mod special riscului de aspirație.

Au fost raportate cazuri de inflamație și durere cu sensibilitate perianală atunci când s-au administrat prin clismă volume foarte mari de soluții cu macrogol (polietilen glicol) (4 până la 11 litri), pentru curățarea colonului anterior colonoscopiei sau golirea colonului în caz de encoprezis.

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 și 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.

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 (E 954), 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)).

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 (strat extern din poliester, strat intermediar din aluminiu și strat intern din polietilenă)

Plicuri ambalate în cutii a câte 10, 20, 30 și 50 de plicuri.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

15306/2024/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: iunie 2023

Data ultimei reînnoiri a autorizației: februarie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024