ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Casenlax / Казенлакс 10g прашок за перорален раствор во кесичка

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја кесичка содржи 10 g макрогол 4000.

Ексципиент (и) со познат ефект: 0,0000018 mg сулфур диоксид (E-220) по кесичка и помалку од 1mmol натриум по кесичка.
За целиот список на ексципиенси, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за перорален раствор во кесичка.
Скоро бел прав

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Симптоматски третман на запек кај возрасни и деца на возраст од 8 години и повеќе.
Пред да се започне со оваа терапија треба да се отфрли органско нарушување. Casenlax треба да биде привремена адјувантна терапија на соодветниот начин на живот и правилна исхрана при запек, со максимум 3 месеци континуитет во лекување кај деца. Ако симптомите продолжат и покрај придружните мерки на исхрана, основната причина треба да се лоцира и да се третира.

4.2 Дозирање и метода на администрација

За перорална употреба

Дозирање
1 до 2 кесички на ден, по можност земени како единечна доза наутро. Се препорачува да се пие по 125 ml течности (на пр. вода) по секоја доза.

Ефектот на Casenlax станува очигледен во рок од 24 до 48 часа по неговото администрирање.
Дневната доза треба да се прилагоди според клиничките ефекти и може да се движи од една кесичка секој втор ден (особено кај деца) до 2 кесички на ден.

Третманот треба да се прекине постепено и да се продолжи ако запекот се повтори.

Педријатриска популација
1 до 2 кесички на ден, по можност земени како единечна доза наутро. Се препорачува да се пие по 125 ml течности (на пр. вода) по секоја доза.

Кај деца, третманот не треба да надминува 3 месеци, како резултат на недостаток на клинички податоци за третман кој трае подолго од 3 месеци. Индуцираните движења на дебелото црево, предизвикани од третман ќе се одржи со соодветните мерки за стил на живот и диети.

Начин на администрација

Секоја кесичка треба да се раствори во чаша вода (приближно 125 ml) непосредно пред употреба. Добиениот раствор треба да биде прозирен како вода.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на активната супстанција или на некој од ексципиентите наведени во дел 6.1.
- Тешка воспалителна болест на дебелото црево (како улцеративен колитис, Кронова болест) или токсичен мегаколон, поврзан со симптоматска стеноза,
- Дигестивна перфорација или ризик од дигестивна перфорација,
- Илеус или сомневање за интестинална опструкција,
- Болни абдоминални синдроми од неодредена причина.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Третманот на запек со кој било лек е само адјувант на здрав начин на живот и диета, на пример:

- Зголемен внес на течности и диетални влакна,
- Соодветна физичка активност и рехабилитација на рефлекс на цревата.

Поради присуството на сулфур диоксид, Casenlax ретко може да предизвика сериозни реакции на хиперсензитивност и бронхоспазам.
Во случај на дијареја, претпазливост треба да се примени кај пациенти кои се склони кон нарушување на балансот на вода и / или електролити (на пр. постари лица, пациенти со нарушена хепатална или бубрежна функција или пациенти кои земаат диуретици) и треба да се земе во предвид контролата со електролити.
Пријавени се реакции на хиперсензитивност (осип, уртикарија и едем) со лекови кои содржат макрогол (полиетилен гликол). Пријавени се исклучителни случаи на анафилактичен шок.
Casenlax содржи незначителна количина шеќер или полиол и затоа може да се препише на пациенти со дијабетичари или пациенти на диета без галактоза.
Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23mg) по кесичка што во суштина значи дека е "без натриум".
Според начинот на дејствување на макрогол, се препорачува внесување на течности за време на третманот со овој лек (погледнете дел 5.1).

Апсорпцијата на други медицински производи може привремено да се намали како резултат на зголемување на стапката на транзит на гастро-интестинална храна предизвикана од макрогол (види дел 4.5).

4.5 Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

Постои можност апсорпцијата на други лекови привремено да се намали за време на употребата на Casenlax. Терапевтскиот ефект на медицинските производи со тесен терапевтски индекс може да биде особено засегнат (на пр. Антиепилептици, дигоксин и имуносупресивни агенси).

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост:
Студиите на животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (види дел 5.3).
Постојат ограничени податоци (помалку од 300 бремености) за употреба на Казенлакс кај бремени жени.
Не се очекуваат ефекти за време на бременоста, бидејќи системската изложеност на Casenlax е занемарлива. Casenlax може да се користи за време на бременоста.

Доење:
Нема податоци за екскреција на Casenlax во мајчиното млеко. Не се очекуваат ефекти врз новороденчиња кои се дојат, бидејќи системската изложеност на жената доилка од макрогол 4000 е занемарлива. Casenlax може да се користи за време на доењето.

Плодност:
Не се спроведени студии за плодност со Casenlax. Бидејќи макрогол 4000 не се апсорбира значително, не се очекуваат ефекти.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и користење машини

Casenlax нема влијание врз способноста за возење и употреба на машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите ефекти се прикажани подолу од страна на MedDRA систематизацијата по органски класи, со користење на следната фреквенција: многу чести (≥ 1/10); чести (≥ 1/100 до <1/10); невообичаени (≥ 1 / 1,000 до <1/100). Несаканите ефекти кои не беа пријавени во овие клинички испитувања се опишуваат како "Непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци)".

Возрасна популација:
Несаканите ефекти наведени во табелата подолу се пријавени за време на клиничките испитувања (вклучувајќи 600 возрасни пациенти) и пост-маркетинг употребата. Општо, несаканите реакции се мали и преодни и главно се однесуваа на гастроинтестиналниот систем:

Класа на органски системи	**Несакани реакции**
Нарушувања на имунолошкиот систем	
Многу ретко	Реакции на хиперсензитивност (пруритус, осип, едем на лице, едем на Квинк, уртикарија, анафилактичен шок)
Непознато	Еритема
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	
Непознато	Нарушувања на електролити (хипонатремија, хипокалемија) и/или дехидрирање, особено кај постари пациенти
Гастроинтестинални нарушувања	
Чести	Болки во стомакот и / или дистензија Дијареја Гадење
Невообичаени	Повраќање Итност за дефекација Фекална инконтиненција

Детска популација:
Несаканите ефекти наведени во табелата подолу се пријавени за време на клиничките испитувања, вклучувајќи 147 деца на возраст од 6 месеци до 15 години и пост-

маркетинг употребата. Како и кај возрасната популација, несаканите реакции генерално биле минорни и преодни и главно се однесувале на гастроинтестиналниот систем:

Класа на органски системи	**Несакани реакции**
Нарушувања на имунолошкиот систем	
Непознато	Реакции на хиперсензитивност (анафилактичен шок, ангиоедем, уртикарија, осип, пруритус)
Гастроинтестинални нарушувања	
Чести	Болки во стомакот Дијареја *
Невообичаени	Повраќање Надуеност Гадење

*Дијареата може да предизвика перианална болка

Известување за сомнителни несакани реакции
Важно е да се пријават сомнителни несакани дејства по одобрувањето на лекот. Овозможува континуирано следење на билансот на корист / ризик на лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите сомнителни несакани реакции преку националниот систем за известување. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4.9 Предозирање

Предозирањето може да доведе до дијареја, абдоминална болка и повраќање, што исчезнува кога третманот е привремено прекинат или дозата се намалува.
Преголемото губење на течности со дијареја или повраќање може да бара корекција на нарушувањата на електролитите.
Пријавени се случаи на аспирација кога се администрирале обемни количини на макрогол (полиетилен гликол) и електролити со назогастрична цевка. Невролошки оштетените деца кои имаат оромоторна дисфункција се особено изложени на ризик од аспирација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА
5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: Лекови за констипација. Лаксативи со осмотско дејство.
АТЦ код: A06AD15
Макроголи со висока молекуларна тежина (4000) се долги линеарни полимери кои ги задржуваат молекулите на водата со водородни врски. Кога се администрира преку орален пат, тие доведуваат до зголемување на волуменот на цревни течности. Ова е причината зошто соодветна хидратација е важна за време на третманот.
Обемот на неапсорбираната цревна течност ги дава лаксативните својства на растворот.

5.2 Фармакокинетички својства

Фармакокинетичките податоци потврдуваат дека макрогол 4000 не подложува ниту гастроинтестинална ресорпција, ниту биотрансформација после орална ингестија.

5.3 Предклинички безбедносни податоци

Токсиколошките студии спроведени врз различни животински видови не откриваат знаци на системска или локална гастроинтестинална токсичност. Макрогол 4000 немал тератогени или мутагени ефекти.

Не се извршени студии за карциногеност.

Макрогол 4000 не бил тератогени кај стаорци или зајаци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Список на ексципиенти

Сахарин натриум (Е954), вкус на јаболка *
*Состав на вкусот на јаболкото:
Природен вкус, малтодекстрин, гума за џвакање Е414, сулфур диоксид Е220, алфа токоферол Е307

6.2 Некомпатибилности

Нема информации.

6.3 Рок на употреба

3 години

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Овој лек не бара посебни услови за чување

6.5 Материјал и содржина на пакувањето

Ќесичка изработена од полиетиленски, алуминиумски и полиестерски филмови запечатени на топлина (комплекс од полиестер / алуминиум / полиетилен).

Пакувања со единечна доза претставени во големини на пакувања од 20 ќесички.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при одлагање во отпад и друг третман

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Гоодвилл Пхарма ДОО Суботица-претставништво Скопје
ул. Борка Талевски бр.71/влез 1-к.3 ст.11, 1000 Скопје

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-1566/3

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

08.06.2020 година – прва регистрација

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

09/2024

