УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Casenlax / Казенлакс 10 g прашок за перорален раствор во кесичка
Macrogol 4000

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го целото упатството бидејќи содржи важни информации за вас!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, прашајте ги лекарот или фармацевтот.*
- *Овој лек Ви е препишан само Вам. Не треба да го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.*
- *Ако имате некоја од несаканите реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓаат сите можни несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Видете поглавје 4.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува Casenlax t, и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете, пред да употребите Casenlax*
3. *Како да се употребува Casenlax,*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Casenlax*

Што содржи Casenlax

Активната супстанција е: Macrogol 4000

Секоја кесичка содржи 10g макрогол 4000.

Другите состојки се: Сахарин натриум (E954) и вкус на Apple (Природен вкус, малтодекстрин, гума за џвакање E414, сулфур диоксид E220, алфа токоферол E307). Погледнете го делот 2 „Casenlax содржи сулфур диоксид".

Како изгледа Casenlax и содржината на пакувањето

Casenlax е скоро бел прав во кесичка за правење раствор.
Достапно е во пакувања од 20 ќесички.

Носител на одобрението 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

Производител:

Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño Km 13,300, 50180 Zaragoza, Шпанија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА SHKUP СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА CASENLAX И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на овој лек е Casenlax 10 g, прашок за перорален раствор во ќесичка.

Casenlax претставува осмотски лаксатив.

Casenlax се користи за симптоматски третман на запек кај возрасни и деца од 8 години и повеќе. Треба да се користи заедно со соодветни промени во начинот на живот и исхраната (види дел 2).

Мора да разговарате со Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

Овој лек содржи Macrogol (P.E.G. = полиетилен гликол).

Во случај на запек, максималниот период на лекување кај деца е 3 месеци.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ CASENLAX

Повремен запек:

Повремениот запек може да биде поврзан со неодамнешна промена во Вашиот животен стил. Постојат лекови кои можат да се користат за краткорочен третман. Побарајте мислење од Вашиот лекар во случај на неодамнешен запек, што не може да се објасни со промени во Вашиот животен стил, или во случај на запек поврзан со болка, треска или оток на стомакот.

Хроничен запек (долгорочен запек):

Хроничен запек може да биде предизвикан од:

- Цревни заболувања за кои е потребен совет од лекар.
- Цревна дисфункција (нерамнотежа) поради навиките во исхраната и начинот на живот.

Третманот меѓу другото вклучува:

- Зголемување на процентот на влакна во исхраната (зеленчук, интегрален леб и овошје);
- Зголемен внес на вода и овошен сок;

Не земајте Casenlax:

- Ако сте алергични на Macrogol (P.E.G. = полиетилен гликол) или на која било друга состојка на овој лек (наведена во дел 6).

- Ако имате било какви заболувања на цревата или дебелото црево (како улцеративен колитис, Кронова болест).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
AGENCIJA ZA LEKOVI I MEDICINSKI SREDSTVA NA REPUBLIKA SEVERNA MAKEDONIJA
SHKUP
СКОПЈЕ

- Ако имате болки во стомакот од неопределена причина.

- Ако имате или се сомневате на гастроинтестинална перфорација.

- Ако имате или се сомневате дека има цревна опструкција.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Casenlax

Ако се појави дијареја по третманот со Casenlax, може да има ризик од развој на електролитно нарушувања (намалување на одредени соли во крвта). Веројатно имате ризик ако сте постара личност или имате проблеми со црниот дроб или бубрезите или земате диуретици (таблети со вода). Ако сте еден од овие луѓе и имате дијареја, треба да го посетите Вашиот лекар за да го провери нивото на електролит со тест на крвта.

Деца

Прашајте го мислењето на Вашиот лекар пред да го примените овој третман на вашето дете, за да се исклучи каква било органска причина за запек. По 3 месеци од третманот, вашиот лекар треба да ја процени клиничката состојба на Вашето дете.

Други лекови и Casenlax

Casenlax може да ја одложи апсорпцијата на другите лекови, правејќи ги помалку ефикасни или неефикасни, особено оние со тесен терапевтски индекс (на пр. Антиепилептици, дигоксин и имуносупресивни агенти). Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате други лекови.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек

Бременост

Casenlax може да се користи за време на бременоста.

Доење

Casenlax може да се користи за време на доењето.

Возење и управување со машини

Casenlax нема влијание врз способноста за возење и употреба машини.

Casenlax содржи сулфур диоксид.

Овој лек ретко може да предизвика сериозни реакции на хиперсензитивност и бронхоспазам (отежнато дишење) заради неговата содржина на сулфур диоксид.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА • SHKUP • СКОПЈЕ

Casenlax содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23 mg) / кесичка што во суштина значи дека е "без натриум".

Casenlax содржи незначителна количина шеќер или полиол и затоа може да се препише на пациенти со дијабетичари или пациенти на диета без галактоза.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА CASENLAX

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

За перорална употреба.

Препорачаната доза е: 1 до 2 кесички на ден, по можност се зема како единечна доза наутро.

Се препорачува да се пие 125 ml течности (на пр. вода) по секоја доза.

Дневната доза треба да се прилагоди според добиените клинички влијанија и може да варира од една кесичка секој втор ден (особено кај деца) до најмногу 2 кесички на ден.

Ефектот на Casenlax се јавува во рок од 24 до 48 часа по администрацијата.

Растворете ја содржината на кесичката во чаша вода (најмалку 125 ml) веднаш пред употреба и испијте ја течноста.

Подобрувањето на фреквенцијата на движењата на дебелото црево по земањето на Casenlax може да се одржи со одржување на здрав начин на живот и диета.

<u>Употреба кај деца и адолесценти</u>

За деца, третманот не смее да надмине 3 месеци, како резултат на недостаток на клинички податоци за повеќе од 3 месеци третман.

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

Ако земете повеќе Casenlax отколку што треба

Може да се развие дијареја, болки во стомакот и повраќање, што исчезнуваат кога третманот е привремено прекинат или дозата се намалува.

Ако страдате од тешка дијареја или повраќање, треба да се јавите кај лекар што е можно поскоро, бидејќи може да ви треба третман за да спречите губење на соли (електролити) поради губењето на течности.

Ако заборавите да го земете Casenlax

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги има.

Најсериозни несакани ефекти се сметаат за алергиски (хиперсензитивни) реакции кои вклучуваат пруритус (чешање), осип, едем на лице (оток на лицето), едем на квинке (брзо отекување на длабоките слоеви на кожата), уртикарија (осип на коприва) и анафилактичен шок. Неговата фреквенција е пријавена како многу ретка (може да се појави кај 1 од 10,000 луѓе) кај возрасна популација и како непозната (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци) кај педијатриската популација. Ако забележите некоја од реакциите наведени погоре, ве молиме престанете да го земате овој лек веднаш и побарајте итен медицински совет.

Возрасни:

Општо, несаканите реакции биле минорни и преодни и главно се однесувале на гастроинтестиналниот систем. Овие несакани ефекти вклучуваат:

Чести (може да се јават кај 1 од 10 лица)
- Болки во стомакот
- Абдоминална дистензија
- дијареја
- Гадење

Невообичаени (може да се јават кај 1 од 100 луѓе)
- Повраќање
- Итност за дефекација
- Фекална инконтиненција

Не е познато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)
- Нарушувања на електролити (ниско ниво на крв во натриум и калиум: хипонатремија, хипокалемија)
- Дехидрирање, предизвикано од тешка дијареја, особено кај постари пациенти
- еритема

Деца / адолесценти:

Како и кај возрасната популација, несаканите реакции генерално се минорни и преодни и главно се однесуваат на гастроинтестиналниот систем. Овие несакани ефекти вклучуваат:

Чести (може да се јават кај 1 од 10 лица)
- Болки во стомакот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJEKESOR
SHKUP
СКОПЈЕ

- Дијареа (може да предизвика перианална болка)

Невообичаени (може да се јават кај 1 од 100 луѓе)

- Повраќање
- Надуеност
- Гадење

Преголемите дози можат да предизвикаат дијареја, болки во стомакот и повраќање, што генерално исчезнува кога дозата се намалува или третманот привремено се прекинува.

Пријавување несакани дејства

Обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку имате некои од несаканите дејства. Тука спаѓаат и сите несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Исто така може да ги пријавите несаканите дејства и преку навионалниот систем за исвестување.
Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете да обезбедиме повеќе информации за безбедноста на овој лек.
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/.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА CASENLAX

Чувајте го овој лек надвор од очите и дофат на деца.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Немојте да го употребувате овој лек по истекот на рокот на употреба што е наведен на кесичката по EXP. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Не користете го овој лек ако забележите видливи знаци на влошување.

Не отстранувајте ги лековите преку отпадни води или од домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отфрлите лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање:

Лекот се издава во аптека без рецепт.

Број на одобрението за ставање во промет на медицинскиот производ

11-1566/3 од 08.06.2020 година

Датум на последна ревизија на упатството за пакувањето

Септември 2024 год.

