

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Microlaxregula, 5,9 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

### 2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Makrogol 3350..... 5,9 g w jednej saszetce.

Produkt leczniczy zawiera sód (274,4 mg/saszetkę) i potas (39,1 mg/saszetkę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce zawierającej pojedynczą dawkę.  
Biały lub prawie biały proszek.

### 4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie rzadko występujących zaparć u dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

**Dorośli (w wieku powyżej 18 lat) i osoby w wieku podeszłym:** 1-2 saszetki na dobę w postaci pojedynczej dawki, najlepiej rano.

**Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat:** niezalecany.

**Osoby w wieku podeszłym lub z chorobą nerek lub zaburzeniami czynności wątroby:** dostosowanie dawki nie jest wymagane.

*Podawanie:*

Każdą saszetkę należy rozpuścić w 100 ml wody. Roztwór należy spożyć natychmiast po rozpuszczeniu. Działanie makrogolu pojawia się po 24-48 godzinach od podania.

Leczenie należy prowadzić przez możliwie najkrótszy czas. Nie stosować dłużej niż przez 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na makrogol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Niedrożność jelita lub podejrzenie niedrożności jelita.
- Ciężka choroba zapalna jelit (na przykład ostre wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), toksyczne rozszerzenie jelita grubego.
- Perforacja jelita lub ryzyko perforacji.
- Ostry ból brzucha lub ból o nieznanym podłożu, nudności lub wymioty, niedrożność lub zwężenie jelit, krwawienie z odbytu o nieznanym przyczynie, ostry kryzys hemoroidowy, ból i krwawienie lub stan ciężkiego odwodnienia.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Leczenie zaparcia za pomocą produktu leczniczego jedynie wspomaga odpowiednie postępowanie i dietę pacjenta (zwiększone spożycie płynów i błonnika pokarmowego, porady dotyczące aktywności fizycznej i przywrócenie oddawania stolca).

Leczenie jest uzasadnione tylko wtedy, gdy odpowiednie postępowanie i dieta nie przynoszą rezultatów.

Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają bądź gdy u pacjenta wystąpią bolesne wypróżnienia, czarne, krwiste lub płynne stolce, utrata wagi, nudności, wymioty lub gorączka.

W razie wystąpienia biegunki należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów, u których występuje predyspozycja do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (np. u osób starszych, pacjentów z zaburzeniami pracy wątroby lub nerek oraz pacjentów przyjmujących diuretyki), a także rozważyć zastosowanie rozwiązań mających na celu kontrolowanie gospodarki elektrolitowej.

Produkt leczniczy zawiera poli(glikol etylenowy). Stwierdzano pewne, rzadko występujące objawy uczulenia i bardzo sporadyczne przypadki reakcji anafilaktycznych jedynie w przypadku dużych dawek poli(glikolu etylenowego) stosowanych podczas przygotowywania pacjenta do procedur diagnostycznych w obrębie jelita grubego.

Pacjenci będący na diecie niskosodowej (niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze) powinni uwzględnić zawartość sodu (274,4 mg/saszetkę).

Produkt leczniczy zawiera potas (39,1 mg/ saszetkę); powinni to uwzględnić pacjenci, u których czynność nerek jest zmniejszona lub pacjenci pozostający na diecie z kontrolowaną ilością potasu.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie Microlaxregula z digoksyną może znacznie obniżyć jej stężenie. Podobnie jak w przypadku innych środków przeczyszczających istnieje możliwość przemijającego zmniejszenia wchłaniania innych leków w czasie stosowania tego produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność w przypadkach, gdy produkt leczniczy jest stosowany w połączeniu z lekami o wąskim zakresie terapeutycznym (np. leki przeciwpadaczkowe oraz środki immunosupresyjne).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Nie są dostępne żadne dane dotyczące stosowania klinicznego makroglu 3350 w okresie ciąży.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie stwierdzono działania teratogennego.

W związku z tym, zważywszy, że makrogol 3350 jest słabo wchłaniany, w razie potrzeby można rozważyć stosowanie produktu leczniczego Microlaxregula.

##### **Laktacja**

Nie są dostępne żadne dane dotyczące przenikania makroglu 3350 do mleka kobiecego. Z uwagi na fakt, że makrogol 3350 jest słabo wchłaniany, w razie potrzeby można zastosować produkt leczniczy Microlaxregula.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak doniesień odnośnie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Poniżej podano nazwy działań zgodne z nazewnictwem klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz ich bezwzględną częstość. Częstość występowania tych działań u pacjentów jest określana w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), w tym pojedyncze przypadki.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Zgłaszane działanie niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Łagodna biegunka Płynny stolec
	Często	Nudności Ból jamy brzusznej Wzdęcie jamy brzusznej
	Niezbyt często	Wymioty Nagła konieczność wypróżnienia Nietrzymanie kału
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcje anafilaktyczne Nadwrażliwość, w tym pokrzywka, wysypki, świąd lub obrzęk
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Zaburzenia równowagi elektrolitowej (hiponatremia, hipokaliemia) Odwodnienie

Łagodna biegunka stanowi typowe działanie niepożądane, zwłaszcza w przypadku przekroczenia dawki. Tego rodzaju objawy mijają po okresie od 24 do 48 godzin po przerwaniu leczenia. Następnie leczenie można kontynuować przy zastosowaniu niższej dawki. W badaniach kontrolowanych z zastosowaniem środka zawierającego 5,9 g makrogolu 3350 nie więcej niż 40% pacjentów zgłaszało co najmniej jeden przypadek biegunki lub płynnego stolca.

Może też występować zaburzenie równowagi elektrolitowej (hiponatremia, hipokaliemia) oraz odwodnienie, zwłaszcza w przypadku osób w wieku starszym (patrz punkt 4.8).

Ból i wzdęcie brzucha to typowe działania niepożądane (patrz punkt 4.8), zwłaszcza w przypadku pacjentów z zaburzeniami pracy jelit.

##### *Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych*

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie powoduje biegunkę, która ustępuje po tymczasowym zaprzestaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki. Znaczna utrata płynów wskutek biegunki może powodować konieczność skorygowania zaburzeń równowagi elektrolitowej.  
Zostały zgłoszone przypadki aspiracji w wyniku podania dużej objętości glikolu polietylenowego i elektrolitów przy użyciu zgłębnika nosowo-żołądkowego.

## 5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeczyszczające, działające osmotycznie.  
Kod ATC: A06A D15

Microlaxregula jest izoosmotycznym lekiem przeczyszczającym, który zawiera mieszaninę makroglu 3350 i elektrolitów.

Makrogol o dużej masie cząsteczkowej (3350) to długie polimery liniowe, które zatrzymują cząsteczki wody poprzez wiązania wodorowe. Powodują one zwiększenie objętości płynów jelitowych po podaniu drogą doustną.

Microlaxregula jest mieszaniną makroglu 3350 i elektrolitów; zachowuje izoosmotyczność w trakcie przejścia przez przewód pokarmowy.

Roztwór działa przeczyszczająco poprzez zwiększanie objętości niewchłoniętego płynu jelitowego.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Microlaxregula nie jest wchłaniana ani metabolizowana. Makrogol 3350 po rozpuszczeniu w wodzie jest izoosmotyczny względem osocza. Skład elektrolitów został dobrany tak, aby wymiana elektrolitów między jelitem a krwią była minimalna.

Dane farmakokinetyczne potwierdzają, że makrogol 3350 nie ulega resorpcji w układzie pokarmowym ani biotransformacji po podaniu drogą doustną.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Przeprowadzono dwa badania teratogenności – jedno na szczurach, a drugie na królikach. Makrogol 3350 podawano drogą doustną w dawkach do 2000 mg/kg mc./dobę, między 6 a 17 dniem ciąży u szczurów i między 6 a 18 dniem u królików. Żadne dane uzyskane w tych dwóch badaniach nie wskazywały na działanie toksyczne na matkę lub teratogenne w dawkach do 2000 mg/kg mc./dobę.

# **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek

Sodu siarczan bezwodny

Potasu chlorek

Sodu wodorowęglan

Sacharyna sodowa

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Aromat cytrynowy (główne składniki: maltodekstryna, guma arabska, kwas askorbowy)

Aromat mango (główne składniki: maltodekstryna, glikol propylenowy, guma arabska)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka składa się z papieru, polietylenu o niskiej gęstości i aluminium oraz wytłoczonej warstwy polietylenu.

Saszetki pakuje się w pudełka tekturowe po 2, 8, 10, 20, 24, 30 i 50 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

McNeil Products Limited  
C/O Johnson & Johnson Limited  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG  
Wielka Brytania

## **8 NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20641

## **9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.10.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.09.2015

## **10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08.02.2017