

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Laxol, 100 mg, czopki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek zawiera 100 mg sodu dokuzynianu (*Natrii docusas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Laxol jest wskazany do krótkotrwałego stosowania w zaparciach u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat – 1 czopek dwa razy na dobę.

##### Sposób podawania

Przed użyciem należy rozerwać trójkątny koniec folii, wyjąć czopek z blistra i wprowadzić do odbytnicy.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Zapalne choroby jelita grubego, hemoroidy i szczelina odbytu, niedrożność jelit, ból brzucha o niewyjaśnionej etiologii, nadwrażliwość na składniki leku.

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

Produktu leczniczego Laxol nie należy przyjmować długotrwale. Długotrwałe stosowanie może powodować atonię okrężnicy i hipokalemię.

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

Nie należy stosować czopków Laxol z parafiną płynną, gdyż substancja czynna zwiększa wchłanianie olejów mineralnych oraz innych leków.

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

##### Ciąża

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży, nie zaleca się stosowania czopków Laxol w tym okresie.

#### Karmienie piersią

Substancja czynna przenika do mleka kobiecego i może działać przeczyszczająco u niemowląt karmionych piersią.

#### Płodność

Brak danych.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Laxol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Laxol mogą wystąpić:

częstość nieznana: zaburzenia żołądka i jelit (ból i pieczenie odbytu lub jelita prostego, biegunka, obrzęk błony śluzowej jelita prostego, krwawienie z odbytu).

#### 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,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie może powodować nadmierne przeczyszczenie, które należy leczyć objawowo.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające, rozmiękczejące.  
Kod ATC: A 06 AA 02

Dokuzynian sodu jest związkami powierzchniowo czynnym (detergent anionowy), który zmniejsza napięcie powierzchniowe i ułatwia przenikanie wody i tłuszczów w głąb mas kałowych w jelicie grubym, co prowadzi do ułatwienia pasażu. Nie pobudza perystaltyki, a ułatwia jedynie wypróżnianie przez zwiększenie objętości i zmianę konsystencji stolca. Preparat podawany jest w celu ułatwienia defekacji i zmniejszenia bolesności w trakcie oddawania stolca.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Dokuzynian sodu jest wchłaniany w przewodzie pokarmowym i wydzielany do żółci. Dokuzynian sodu przenika również do mleka kobiecego.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach toksyczności ostrej dla dokuzynianu sodu wartość LD<sub>50</sub> u myszy wynosiła 2400 mg/kg mc. po podaniu dożołądkowym i 72 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Tłuszcz stały.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.  
12 czopków (2 blistry po 6 szt.)

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

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

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA  
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68  
Tel: + 48 71 33 57 225  
Faks: + 48 71 372 47 40  
E-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

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

Pozwolenie nr R/2565

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 21.02.1991 r

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 12.04.2013 r.

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