

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Laxatan 10 g prášok na perorálny roztok vo vrecku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje 10,00 g makrogolu 4000.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 0,2 mg sorbitolu v každom vrecku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok vo vrecku.

Takmer biely prášok s citrónovo-grapefruitovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba zápchy u dospelých a detí vo veku od 8 rokov. Pred začiatkom liečby sa má vylúčiť organická príčina. Laxatan 10 g sa má stať dočasnou doplnkovou liečbou ku vhodnému životnému štýlu a diétnemu manažmentu zápchy s maximálne 3-mesačnou liečebnou kúrou u detí. Ak symptómy pretrvávajú napriek zavedeným diétnym opatreniam, treba identifikovať a liečiť základnú príčinu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 až 2 vrecká (10 - 20 g) denne, najlepšie ako jedna dávka ráno. Denná dávka sa má upraviť podľa klinickej odpovede a môže sa pohybovať od jedného vrecka každý druhý deň (najmä u detí) až po 2 vrecká denne.

Účinok Laxatanu sa prejaví do 24 až 48 hodín po jeho podaní.

Pediatrická populácia

U detí nemá byť liečba dlhšia ako 3 mesiace z dôvodu nedostatku klinických údajov pre dobu dlhšiu ako 3 mesiace. Liečbou navodený pohyb čriev sa bude udržiavať životným štýlom a diétnymi opatreniami.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Obsah každého vrecka sa má rozpustiť v najmenej 50 ml vody tesne pred použitím a má sa užiť ráno. Výsledný roztok má byť bezfarebný a opaleskujúci, neobsahujúci častice.

4.3 Kontraindikácie

- závažné zápalové ochorenie čriev (napríklad ulcerózna kolitída, Crohnova choroba) alebo toxické megakolon,
- perforácia gastrointestinálneho traktu alebo riziko perforácie gastrointestinálneho traktu,
- ileus alebo podozrenie na obštrukciu čriev alebo symptomatickú stenózu,
- syndrómy bolestivého brucha z neidentifikovanej príčiny,
- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba zápchy akýmkoľvek liekom je len doplnkom zdravého životného štýlu a stravovania, ako je:

- zvýšený príjem tekutín a vlákniny,
- poradenstvo o vhodnej fyzickej aktivite a obnovení vyprázňovacieho reflexu.

Pred začiatkom liečby sa má vylúčiť organická príčina.

Tento liek obsahuje makrogol (polyetylén glykol). V súvislosti s užívaním liekov s obsahom makrogolu (polyetylén glykolu) bola hlásená precitlivosť (anafylaktický šok, angioedém, žihľavka, vyrážka, pruritus, erytém), pozri časť 4.8.

U pacientov s rizikom nerovnováhy vody a elektrolytov (napr. starší pacienti alebo pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek alebo pacienti užívajúci diuretiká) je v prípade hnačky potrebné postupovať s opatrnosťou a treba zvážiť kontrolu elektrolytov.

Používajte s opatrnosťou u pacientov s poruchou dávivého reflexu a u pacientov so sklonom k regurgitácii alebo aspirácii. V prípadoch, keď sa podávali nadmerné objemy polyetylén glykolu a elektrolytov nazogastrickou sondou, boli hlásené prípady aspirácie.

Riziko aspirácie hrozí najmä neurologicky postihnutým deťom, ktoré majú poruchu orálno-motorickej funkcie.

U pacientov, ktorí majú problém s prehĺtaním a ktorým je potrebné pridať zahusťovadlo do roztokov na zlepšenie primeraného príjmu, treba vziať do úvahy interakcie, pozri časť 4.5.

Laxatan neobsahuje významné množstvo cukru alebo polyolov a môže sa predpisovať diabetickým pacientom alebo pacientom na diéte bez galaktózy.

Tento liek obsahuje 0,2 mg sorbitolu v každom vrecku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Existuje možnosť, že by sa absorpcia iných liekov mohla počas užívania Laxatanu prechodne znížiť, najmä u liekov s úzkym terapeutickým indexom alebo krátkym polčasom, ako sú digoxín, antiepileptiká, kumaríny a imunosupresíva, čo by mohlo viesť k zníženiu ich účinnosti.

Laxatan môže mať za následok potenciálny interaktívny účinok pri použití so zahusťovadlami potravín na báze škrobu. Zložka polyetylén glykol (PEG) pôsobí proti zahusťujúcemu účinku škrobu, čím efektívne skvapalňuje prípravky, ktoré majú zostať husté pre ľudí s problémami s prehĺtaním.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame ani nepriame škodlivé účinky, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). K dispozícii je obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 výsledkov gravidít) o použití makrogolu 4000 u gravidných žien. Nepredpokladajú sa žiadne škodlivé účinky počas gravidity, pretože systémová expozícia makrogolu 4000 je zanedbateľná. Laxatan sa môže používať počas gravidity.

Dojčenie

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vylučovaní makrogolu 4000 do materského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča, pretože systémová expozícia dojčiacej ženy makrogolu 4000 je zanedbateľná. Laxatan sa môže používať v období dojčenia.

Fertilita

S makrogolom 4000 sa nevykonali žiadne štúdie fertility, ale keďže sa výrazne neabsorbuje, nepredpokladá sa žiadny vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a/alebo používať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie na liek sú uvedené v častiach frekvencie s použitím nasledujúcich kategórií: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov).

Dospelá populácia

Nežiaduce účinky hlásené počas klinických štúdií (vrátane 600 dospelých pacientov) a po uvedení lieku na trh sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Vo všeobecnosti boli nežiaduce reakcie väčšinou mierne a prechodné a týkali sa najmä gastrointestinálneho traktu:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
Časté	Bolesť brucha Abdominálna distenzia Flatulencia Hnačka* Nauzea
Menej časté	Vracanie Naliehavosť vyprázdňovania Fekálna inkontinencia
<u>Poruchy metabolizmu a výživy</u>	
Neznáme	Poruchy elektrolytov (hyponatriémia, hypokaliémia) a dehydratácia, najmä u starších pacientov
<u>Poruchy imunitného systému</u>	
Neznáme	Precitlivenosť (anafylaktický šok, angioedém, žihľavka, vyrážka, pruritus, erytém)

Pediatrická populácia

Nežiaduce účinky hlásené počas klinických štúdií zahŕňajúcich 147 detí vo veku od 6 mesiacov do 15 rokov a po uvedení lieku na trh sú uvedené v tabuľke nižšie. Rovnako ako u dospeléj populácie boli nežiaduce reakcie vo všeobecnosti väčšinou mierne a prechodné a týkali sa najmä gastrointestinálneho traktu:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
Časté	Bolesť brucha Hnačka*
Menej časté	Vracanie Abdominálna distenzia Flatulencia Nauzea
<u>Poruchy imunitného systému</u>	

Neznáme	Precitlivenosť (anafylaktický šok, angioedém, žihľavka, vyrážka, pruritus)
----------------	--

*Hnačka môže spôsobiť perianálnu bolesť

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Boli hlásené hnačky, bolesti brucha a vracanie. V prípade závažnej hnačky môže dôjsť ku strate telesnej hmotnosti a nerovnováhe elektrolytov. Hnačka spôsobená nadmerným dávkovaním vymizne po dočasnom prerušení liečby alebo znížení dávky. Nadmerná strata tekutín v dôsledku hnačky alebo vracania môže vyžadovať úpravu porúch elektrolytov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na zápchu, osmoticky pôsobiace laxanciá; ATC kód: A06AD15.

Makrogoly s vysokou molekulovou hmotnosťou (4000) sú dlhé lineárne polyméry, ktoré pomocou vodíkových väzieb zadržiavajú molekuly vody. Pri perorálnom podávaní spôsobujú zvýšenie objemu črevných tekutín. Objem neabsorbovanej črevnej tekutiny zapríčiňuje laxatívne vlastnosti roztoku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické údaje potvrdzujú, že makrogol 4000 nepodlieha po perorálnom požití gastrointestinálnej resorpcii ani biotransformácii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie vykonané na rôznych druhoch zvierat neodhalili žiadne prevavy systémovej alebo lokálnej gastrointestinálnej toxicity makrogolu 4000. Makrogol 4000 nemal teratogénny ani mutagénny účinok. Štúdie potenciálnych liekových interakcií vykonané na potkanoch s niektorými NSA, antikoagulanciami, žalúdočnými antisekrečnými látkami alebo s hypoglykemickým sulfamidom preukázali, že makrogol 4000 neinterferoval s gastrointestinálnou absorpciou týchto zlúčenín. Neboli vykonané žiadne štúdie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

inulín
citrónan horečnatý
citrónan vápenatý
kyselina citrónová
acesulfám, draselná soľ
chlorid draselný
bezvodý koloidný oxid kremičitý
citrónovo-grapefruitová aróma**

** Zloženie citrónovo-grapefruitovej arómy:

Citrónovo-grapefruitová aróma obsahuje prírodné aromatické prípravky a látky, aromatické látky, maltodextrín, manitol (E421), modifikovaný škrob (E1450), glukonolaktón (E575), arabská guma (E414), sorbitol (E420), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Laminované hliníkovo-papierovo-fóliové vrečko pozostávajúce z papiera, lepidla alebo polyetylénu, hliníka, kopolyméru kyseliny etylénmetakrylovej.

Vrecká s jednotlivou dávkou sú dostupné vo veľkostiach balenia 10, 24 a 48 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obsah každého vrečka sa má tesne pred použitím rozpustiť v najmenej 50 ml vody. Pripravený roztok je bezfarebný, opaleskujúci, neobsahujúci častice a má citrónovú vôňu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnom
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0145/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2025