

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Laxol, 100 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 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

Krótkotrwałe stosowanie w zaparciach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat - 1 czopek dwa razy na dobę.

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 długotrwałe. 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 preparatu 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:

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

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 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować nadmierne przeczyszczenie, które należy leczyć objawowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Dokuzynian sodu jest związkiem 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_{50} 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

Bez 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” S.A.
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

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