

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Macrogol Aurovitas, 10 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 10 g makrogolu 4000.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda saszetka zawiera 3,1-4,6 mg sorbitolu (w składzie smaku pomarańczowo-grejpfrutowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce.

Biały lub prawie biały sypki proszek o wyglądzie woskowym lub parafinowym oraz o pomarańczowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe zaparc u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 8 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien stwierdzić, czy przyczyną zaparcia nie są zaburzenia organiczne, ponieważ produkt leczniczy Macrogol Aurovitas powinien stanowić jedynie tymczasowe leczenie pomocnicze dodatkowo do leczenia zaparcia odpowiednim trybem życia i dietą. U dzieci leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 miesiące. Jeżeli pomimo zastosowania diety objawy utrzymują się, należy wykryć przyczynę i wdrożyć odpowiednie leczenie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie

1-2 saszetki (10-20 g) na dobę, przyjmowane najlepiej w postaci jednej dawki rano. Dawkę dobową należy dostosować indywidualnie, w zależności od uzyskanego efektu. Wynosi od jednej saszetki co drugi dzień (szczególnie u dzieci) do maksymalnie dwóch saszetek na dobę. Działanie produktu leczniczego Macrogol Aurovitas rozpoczyna się w ciągu 24-48 godzin po podaniu.

Dzieci i młodzież

U dzieci leczenie nie powinno trwać dłużej niż 3 miesiące, z uwagi na brak dostatecznych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu dłużej niż 3 miesiące. Poprawa perystaltyki w wyniku leczenia zostanie utrzymana pod warunkiem przestrzegania zdrowego trybu życia oraz zaleceń dietetycznych.

Sposób podawania

Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w około 50 ml wody tuż przed użyciem i przyjąć rano. Otrzymany roztwór będzie klarowny i przezroczysty jak woda.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- ciężka choroba zapalna jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), toksyczne rozszerzenie okrężnicy,
- perforacja przewodu pokarmowego lub zwiększone ryzyko perforacji przewodu pokarmowego,
- niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności mechanicznej jelit lub objawowe zwężenie jelit,
- ból brzucha o nieustalonej przyczynie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Leczenie zaparcia produktami leczniczymi stanowi jedynie postępowanie uzupełniające do prowadzenia zdrowego trybu życia oraz przestrzegania odpowiedniej diety, na przykład:

- przyjmowania zwiększonych ilości płynów i błonnika roślinnego,
- zalecenia odpowiedniej aktywności fizycznej oraz rehabilitacji odruchu wypróżniania.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć zaburzenia organiczne.

Ten lek zawiera makrogol (glikol polietylenowy). Zgłaszano występowanie nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd, rumień) na produkty lecznicze zawierające makrogol (glikol polietylenowy), patrz punkt 4.8.

W przypadku biegunki, u pacjentów ze skłonnością do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (na przykład pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub pacjenci przyjmujący diuretyki) należy kontrolować stężenie elektrolitów.

Stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami odruchu wymiotnego i pacjentów ze skłonnością do regurgitacji lub zachłyśnięcia. Zgłaszano przypadki aspiracji, gdy dużą objętość glikolu polietylenowego i elektrolitów podawano sondą nosowo-żołądkową. Dzieci z zaburzeniami neurologicznymi z dysfunkcją oromotoryczną są szczególnie narażone na aspirację.

U pacjentów z problemami z połykaniem, którzy wymagają dodania środków zagęszczających do preparatów płynnych w celu zwiększenia ich spożycia, należy rozważyć wystąpienie interakcji (patrz punkt 4.5).

Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

U pacjentów leczonych makrogolem w celu oczyszczania jelita notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki, w tym poważne, niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Makrogol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennego zapalenia jelita grubego lub podczas jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających o działaniu stymulującym (takich jak bisakodyl czy pikosiarczan sodu). Pacjentów z nagłym bólem brzucha, krwawieniem z odbytu lub innymi objawami niedokrwiennego zapalenia jelita grubego należy jak najszybciej poddać badaniom.

Produkt leczniczy Macrogol Aurovitas zawiera 3,1-4,6 mg sorbitolu na saszetkę.

Produkt leczniczy Macrogol Aurovitas zawiera sól

Produkt leczniczy Macrogol Aurovitas zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

Środki ostrożności:

Produkt leczniczy Macrogol Aurovitas nie zawiera znaczącej ilości cukru lub polioliu i może być stosowany u osób z cukrzycą lub będących na diecie bezgalaktozowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istnieje możliwość, że wchłanianie innych produktów leczniczych może być czasowo zmniejszone podczas stosowania makrogolu, w szczególności narażone na to działanie są produkty lecznicze o wąskim indeksie terapeutycznym lub krótkim okresie półtrwania takie jak digoksyna, leki przeciwpadaczkowe, kumaryny i leki immunosupresyjne, prowadząc do zmniejszenia skuteczności.

Produkt leczniczy Macrogol Aurovitas może wchodzić w interakcje podczas stosowania ze środkami zagęszczającymi do żywności na bazie skrobi. Makrogol (glikol polietylenowy) zmniejsza skuteczność działania zagęszczającego skrobi poprzez upłynnienie preparatów, które muszą pozostać gęste w przypadku osób z problemami z połykaniem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na toksyczność reprodukcyjną, patrz punkt 5.3.

Dane dotyczące stosowania makrogolu 4000 u kobiet w ciąży są ograniczone (mniej niż 300 ciąż).

Nie należy się spodziewać wpływu na ciążę, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na makrogol jest znikoma. Makrogol można stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących wydalania makrogolu z mlekiem matki. Nie należy spodziewać się wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na makrogol 4000 u kobiet karmiących piersią jest minimalna (patrz punkt 5.2). Makrogol może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności podczas stosowania makrogolu, jednak ponieważ makrogol 4000 nie jest znacząco wchłaniany, nie przewiduje się wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującą klasyfikacją:

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 ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dorośli:

Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych (obejmujących 600 dorosłych pacjentów) oraz w czasie stosowania w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Generalnie działania niepożądane były przeważnie łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego:

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	
Często	ból brzucha wzdęcia biegunka* nudności
Niezbyt często	wymioty nagła potrzeba oddania stolca nietrzymanie stolca
<u>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</u>	
Częstość nieznana	zaburzenia elektrolitowe (hiponatremia, hipokaliemia) i (lub) odwodnienie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	
Częstość nieznana	reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd, rumień)

Dzieci i młodzież

Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych, obejmujących 147 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 15 lat oraz w czasie stosowania w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Podobnie jak w populacji dorosłych działania niepożądane były przeważnie łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego:

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	
Często	ból brzucha biegunka*
Niezbyt często	wymioty wzdęcia nudności
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	
Częstość nieznana	reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd)

* Biegunka może spowodować bolesność w okolicy 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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano wystąpienie biegunki, bólu brzucha i wymiotów. W przypadku ciężkiej biegunki może wystąpić utrata masy ciała i zaburzenia równowagi elektrolitowej. Biegunka spowodowana nadmiernym spożyciem leku ustępuje, gdy leczenie zostaje czasowo przerwane lub gdy dawka zostanie zmniejszona.

W przypadku znacznej utraty płynów wskutek biegunki lub wymiotów może być konieczne wyrównanie zaburzeń elektrolitowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Osmotyczne leki przeczyszczające.
Kod ATC: A06AD15

Mechanizm działania

Makrogle wysokocząsteczkowe (o masie cząsteczkowej 4000) są długimi liniowymi polimerami zatrzymującymi cząsteczki wody siłą wiązań wodorowych. Po podaniu doustnym doprowadzają do zwiększenia objętości znajdujących się w jelicie płynów.

Na przeczyszczające właściwości roztworu ma wpływ płyn niewchłonięty z jelit.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne potwierdzają, że makrogol 4000 nie ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego, ani też biotransformacji po podaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksykologicznych przeprowadzonych u zwierząt różnych gatunków nie stwierdzono żadnych oznak toksycznego działania ogólnego makrogolu 4000, ani też jego działania toksycznego na przewód pokarmowy. Makrogol 4000 nie wykazywał działania teratogennego ani mutagennego. Przeprowadzone u szczurów badania nad potencjalnymi interakcjami leku z niektórymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, lekami przeciwzakrzepowymi, lekami zmniejszającymi wydzielanie kwasu solnego oraz z działającymi hipoglikemizująco sulfonamidami wykazały, że makrogol 4000 nie wpływa na wchłanianie tych leków z przewodu pokarmowego. Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczością.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa (E 954)

Aromat pomarańczowo-grejpfrutowy [zawiera olejek pomarańczowy, olejek grejpfrutowy, sok pomarańczowy, cytral, acetaldehyd, linalol, etylu maślan, alfa-terpineol, oktanal, beta & gamma heksenol, maltodekstryna, guma arabska, sorbitol (E 420), butylohydroksyanizol (E 320)].

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Macrogol Aurovitas jest dostępny w saszetkach z papieru/PE/Aluminium/PE. Tekturowe pudełko zawiera 10, 20, 30, 50, 60 lub 100 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne 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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26052

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2020-10-16

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2023-03-09