

ИЗДАНИЕ 1.0
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20110716
Разрешение № 19836 / 09.10.2012

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Молаксол® прах за перорален разтвор

Molaxole® powder for oral solution

Макрогол 3350, натриев хлорид, натриев хидрогенкарбонат, калиев хлорид
(*Macrogol 3350, Sodium chloride, Sodium hydrogen carbonate, Potassium chloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 14 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Молаксол и за какво се използва
2. Преди да използвате Молаксол
3. Как да използвате Молаксол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Молаксол
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОЛАКСОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Молаксол Ви помага за комфортно движение на червата, дори ако имате запек от дълго време. Молаксол действа и при силен запек (наречен фекално задръстване).

Макрогол 3350 увеличава обема на изпражненията чрез привличане на вода, което води до нормализиране на подвижността в дебелото черво. Физиологичните последствия са увеличено движение на омекотените изпражнения и улесняване на дефекацията. Солите във формулата помагат за поддържане на нормален баланс на солите и водата в тялото.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МОЛАКСОЛ

Не приемайте Молаксол

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества макрогол, натриев хлорид, калиев хлорид или натриев хидрогенкарбонат или някоя от другите съставки на Молаксол.
- ако имате обструкция във вътрешностите (стомаха), перфорирана стомашна стена или заболяване, съпроводено с остро възпаление на червата като улцерозен колит, бодест на Крон, токсичен мегаколон или илеус.



Обърнете специално внимание при употребата на Молаксол

- ако почувствате слабост, задух, силна жажда с главоболие, имате сърдечна недостатъчност или получавате подути глезени, спрете приема на Молаксол и уведомете незабавно своя лекар.

Не приемайте Молаксол за дълги периоди от време, освен ако това не е било указано от Вашия лекар, например ако приемате лекарства, които могат да предизвикат запек или ако имате заболяване, което причинява запек, като Паркинсонова болест или множествена склероза (MS).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна и кърмите, или планирате да се имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете Молаксол.

Шофиране и работа с машини

Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОЛАКСОЛ

Винаги приемайте Молаксол точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза при запек е:

1 саше един до три пъти дневно Нормалната доза при повечето пациенти е 1-2 сашета на ден. В зависимост от индивидуалната реакция, могат да бъдат необходими 3 сашета на ден. Дозата зависи от силата на запек. Дозата може да бъде намалена до най-ниската ефективна доза след два дни. Продължителността на лечение е обикновено 2 седмици. Ако симптомите продължат след 2 седмици лечение, свържете се с Вашия лекар.

Смесете съдържанието на 1 саше с $\frac{1}{2}$ чаша вода (около 125 ml). Разбъркайте до разтваряне на праха и изпийте. Ако желаете, може да добавите плодов сок или плодов сироп непосредствено преди изпиване на лекарството.

Употреба при деца (под 12 години): не се препоръчва.

Фекално задръстване:

Възрастни: Обичайната доза е 8 сашета на ден. 8-те сашета се приемат за период от 6 часа всеки ден, до 3 дни ако се налага. Курсът на лечение при фекалното задръстване обикновено не надвишава 3 дни.

Ако използвате Молаксол за лечение на фекално задръстване, можете да смесите 8 сашета в един литър вода. След това, разтворът може да бъде съхраняван в хладилник.

Употреба при деца (под 12 години): не се препоръчва.

Пациенти с нарушени сърдечно-съдови функции:

За лечение на фекално задръстване, дозата трябва да бъде разпределена така, че да не се приемат повече от две сашета на час.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Не се налага промяна в дозата при лечение на запек или фекално задръстване.



Ако сте приели повече от необходимата доза Молаксол

Ако приемете прекалено много Молаксол и получите силна диария или започнете да повръщате, спрете приема на Молаксол докато това премине, след това започнете с по-ниска доза. Ако имате притеснения, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Молаксол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Молаксол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (засягащи по-малко от 1 на 10 пациенти)	Гадене. Болки и спазми в стомаха. Къркорене в стомаха и стомашно-чревни газове. Диария. Повръщане.
Много редки (засягащи по-малко от 1 на 10 000 пациенти)/честотата не може да бъде определена от наличните данни	Алергично подуване на лицето, бързи алергични реакции. Ако се появи някой от тези симптоми, незабавно прекратете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар. Алергични реакции, например кожни реакции, течащ нос.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОЛАКСОЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Молаксол след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Продуктът не изисква специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Приготвеният разтвор да се съхранява добре затворен, в хладилник (2°C-8°C). Неизползваният разтвор в рамките на 6 часа да се изхвърли.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Молаксол

- Активните вещества са: макрогол 3350 (полиетиленгликол 3350) 13,125 g, натриев хлорид 350,7 mg, натриев хидрогенкарбонат 178,5 mg, калиев хлорид 46,6 mg.
- Другите съставки са: ацесулфам калий (E950), овкусител с аромат на лимон.

Как изглежда Молаксол и какво съдържа опаковката

Прах за перорален разтвор.

Сашета по 13,8 g в кутия с 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 и 100 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Meda AB
Box 906
SE-170 09 Solna
Швеция

Производител:

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, SE-263 34 Höganäs, Швеция

или

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, D-77762 Appenweiler, Германия

За информация за този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Булгермед ВЕ ООД

Ул. Светослав Тертер 24

София 1124

Тел: +359 2 942 70 70

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена

Дания, Норвегия, Франция, Финландия, Унгария, Исландия, Полша и Швеция: Моксалол.
Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка Република, Естония, Германия, Гърция, Италия, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Нидерландия, Португалия и Великобритания: Молаксол (Molaxole).

Дата на последно одобрение на листовката 12 / 2011 г.

