

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Molaxole, suukaudse lahuse pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga kotike sisaldab järgmisi toimeaineid:

Makrogool 3350	13,125 g
Natriumkloriid	350,7 mg
Kaaliumkloriid	46,6 mg
Natriumvesinikkarbonaat	178,5 mg

Elektrolüütide sisaldus kotikeses pärast 125 ml lahuse valmistamist on:

Natrium	65 mmol/l
Kaalium	5,4 mmol/l
Kloriid	53 mmol/l
Vesinikkarbonaat	17 mmol/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Valge kristalne pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Krooniline kõhukinnisus.

Roojatoppamise ravi kõhukinnisusega patsientidel, kellel senine ravi ei ole andnud tulemusi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Krooniline kõhukinnisus:

Täiskasvanud: 1...3 kotikest päevas jagatud annustena. Tavaline annus on 1...2 kotikest päevas.

Sõltuvalt individuaalsest ravivastusest võib vajalikuks osutuda 3 kotikese manustamine päevas.

Kõhukinnisuse ravikuur ei ületa tavaliselt 2 nädalat, kuid seda võib vajadusel korrata.

Pikema kasutamise korral tuleks manustada kõige väiksem toimiv annus.

Roojatoppamus:

Täiskasvanud: 8 kotikest päevas, millest kõik tuleb ära tarvitada 6 tunni jooksul.

Roojatoppamise ravikuur ei ületa tavaliselt 3 päeva.

Südameveresoonehaigustega patsiendid:

Roojatoppamise raviannus tuleb jagada nii, et ühe tunni jooksul ei manustata rohkem kui 2 kotikest.

Neerupuudulikkusega patsiendid:

Roojatoppamuse ega kõhukinnisuse ravi korral ei ole annuse muutmine vajalik.

Lapsed:

Ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

Manustamisviis

Manustamine

Iga kotikese sisu tuleb lahustada 125 ml vees. Manustamisel roojatoppamuse raviks võib lahustada 8 kotikese sisu 1 liitris vees.

4.3 Vastunäidustused

Soolehaavandid või kahjustused sooleseina struktuurse või funktsionaalse haiguse tõttu, soolesulgus, seedetrakti rasked põletikulised seisundid, nagu Crohni tõbi ja haavandiline jämesoolepõletik ning toksiline megakoolon.

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Veega manustamiskõlblikuks muudetud Molaxole koostises sisalduv vedelik ei tohi asendada tavapärasest vedeliku tarbimist, mistõttu tuleb tagada sobivas koguses vedeliku tarbimine.

Roojatoppamuse/rooja kogunemise diagnoos peab olema kinnitatud kõhuõõne ja pärasoole manuaalse või radioloogilise uuringuga.

Kui kõhulahtisteid on vaja kasutada iga päev, tuleb kõhukinnisuse põhjust uurida. Kui pärast kahe nädalast ravi paranemist ei toimu, peaksid patsiendid konsulteerima arstiga.

Pikaajaline kasutamine võib olla vajalik *sclerosis multiplexi* (SM) või Parkinsoni tõve korral tekkinud tõsise kroonilise kõhukinnisuse või roojatoppamuse raviks. Samuti ravimitest, eriti opioididest või antimuskariinsetest preparaadidest, põhjustatud kõhukinnisuse ravi korral.

Kui patsiendil ilmneb ükskõik milline sümptom, mis näitab vedelike/elektrolüütide muutusi (nt turse, hingeldamine, suurem väsimus, dehüdratsioon, südamepuudulikkus), tuleb Molaxole-ravi kohe peatada ja määrata elektrolüütide sisaldust ning kõiki kõrvalekaldeid tuleb vastavalt ravida.

Kliinilised andmed Molaxole kasutamise kohta lastel puuduvad, seetõttu pole manustamine lastele soovitatav.

Molaxole võib esile kutsuda teiste ravimite imendumise ajutist vähenemist, kuna ta põhjustab nende kiirema läbimise seedetraktis (vt lõik 4.5).

Ravim sisaldab 187 mg naatriumi ühes kotikeses, mis on võrdne 9,5%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Lapsed:

Ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On võimalus, et Molaxole kasutamise ajal teiste ravimite imendumine võib olla ajutiselt vähenenud (vt lõik 4.4). On üksikuid teateid teiste, samaaegselt manustatavate ravimite efektiivsuse vähenemisest, nt krambivastased ravimid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Makrogool 3350 kasutamise kohta rasedatel on andmed piiratud hulgal. Loomkatsed näitavad kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Kuna makrogool 3350 süsteemne toime on ebaoluline, siis toimet raseduse kulule ei ole oodata. Molaxole't võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Kuna makrogool 3350 süsteemne toime imetaval naisel on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale lapsele ei ole oodata. Molaxole't võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Kliinilised andmed Molaxole mõjust fertiilsusele puuduvad. Mittekliiniline uuring rottidel ei ole näidanud makrogool 3350 kahjulikku toimet viljakusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Molaxole ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini ilmnevad kõrvaltoimed on seedetrakti häired. Need reaktsioonid võivad tekkida seedetrakti sisu edasi liikumise tulemusena ja Molaxole farmakoloogiliste omaduste poolt põhjustatud motoorika intensiivistumise tõttu. Kerget sorti diarröa allub enamasti annuse vähendamisele.

Kõrvaltoimed on loetletud allpool vastavalt organsüsteemi klassidele ja esinemissagedusele.

Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Sage	Sügelus
	Aeg-ajalt	Lööve
	Väga harv	Allergilised reaktsioonid, sh anafülaksia, angioödeem, düspnoe, erüteem, urtikaaria ja riniit
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga harv	Elektrolüütide tasakaaluhäired, eriti hüperkaleemia ja hüpokaleemia.
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu
Seedetrakti häired	Väga sage	Kõhuvalu ja krambid, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, kõhu korisemine, meteorism
	Aeg-ajalt	Düspepsia, kõhupuhitus
	Väga harv	Ebamugavus analpiirkonnas
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Perifeersed tursed

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Tugevat valu või puhitust saab ravida nasogastraalse aspiratsiooni abil. Rohke vedelikukaotus kõhulahtisuse või oksendamise tõttu võib vajada elektrolüütide tasakaaluhäirete korrigeerimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõhukinnisuse vastased ained, osmootse toimega lahtistid
ATC-kood: A06A D65

Makrogool 3350 avaldab soolestikus osmootset toimet, mis kutsub esile lahtistava efekti. Makrogool 3350 suurendab rooja kogust, mis vallandab neuromuskulaarsete kanalite kaudu käärsoole peristaltika. Selle füsioloogiliseks tagajärjeks on pehmenenud roojamassi parem liikumine käärsooles ning defekatsiooni kergendamine. Makrogool 3350-ga kombineerunud elektrolüüte vahetatakse läbi soole limaskestast seerumi elektrolüütidega ning väljutatakse vedelas väljaheites ilma naatriumi-, kaaliumi- või veekadudeta.

Roojatoppamuse kohta ei ole tehtud kontrollitud võrdlevaid uuringuid teiste ravimeetoditega (nt klistiir). Mittevõrdlevas uuringus 27 täiskasvanud patsiendiga, kellele manustati makrogooli koos naatriumkloriidi, kaaliumkloriidi ja naatriumvesinikkarbonaadiga, lahenes roojatoppamus 12 juhul 27-st (44%) pärast 1-päevast ravi; 23 juhul 27-st (85%) pärast 2-päevast ravi ning 24 juhul 27-st (89%) 3. päeva lõpuks.

Kliinilised uuringud makrogooli kasutamise kohta koos naatriumkloriidi, kaaliumkloriidi ja naatriumvesinikkarbonaadiga kroonilise kõhukinnisuse puhul on näidanud, et annus, mis on vajalik normaalse väljaheite moodustumiseks, kaldub aja jooksul vähenema. Paljudel patsientidel on ravivastuseks vaja 1 või 2 kotikest päevas, kuid annust tuleb kohandada vastavalt individuaalsele ravivastusele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Makrogool läbib soolestiku muutumatul kujul. Seedetraktis see praktiliselt ei imendu ning tal puudub teadaolev farmakoloogiline toime. Mistahes kogus imendunud makrogool 3350 eritub uriiniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud kinnitavad, et makrogool 3350-l puudub oluline süsteemne toksiline toime. Seda on näidatud farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse tavapärares uuringutes (rottidel).

Rottidel ei täheldatud otsest embrüotoksilist või teratogeenset toimet isegi emasloomale toksiliste annuste juures, mis ületasid 66-kordselt inimestele soovitatava maksimaalse annuse kroonilise kõhukinnisuse raviks ning 25-kordselt soovitatava maksimaalse annuse fekaloomi raviks. Küülikutel täheldati kaudset mõju embrüole, sh loote ja platsenta kaalu vähenemist, loote vähenenud elujõulisust, jäsemete ja käpa suurenenud painduvust ja aborte, emasloomale toksiliste annuste manustamisel, mis võrduvad 3,3-kordse inimestele soovitatava maksimaalse annusega kroonilise kõhukinnisuse raviks ning 1,3-kordse soovitatava maksimaalse annusega fekaloomi raviks. Küülikud on seedetrakti

toimivate ravimite suhtes erakordselt tundlikud katseloomad ning uuringud viidi läbi liialdatud tingimustes, kus manustati kliiniliselt mitteoluliselt suuri annuseid. Need leiud võisid olla makrogool 3350 kaudse mõju tagajärg, kombineerituna emaslooma halvast üldseisundist, mille põhjustas küülikul liialdatud farmakodünaamiline ravivastus. Puudusid viited teratogeensetele toimetetele.

Makrogool 3350'ga on läbi viidud pikaajalised toksilisuse ja kartsinogeensuse uuringud loomadel. Nende uuringute tulemused ja teised toksilisuse uuringud, milles kasutati suures annuses suukaudselt manustatavaid kõrge molekulmassiga makrogoole, näitasid toote ohutust soovitatavate terapeutiliste annuste juures.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaaliumatsesulfaam (E950)
Sidruni maitseaine

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahust hoida külmkapis (2...8°C).
Kasutamata jäänud lahus hävitada 6 tunni möödudes.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Paber/LDPE/alumiinium/LDPE kotikesed.
Paber/PE/alumiinium/etüleenmetakrüülhappekopolümeer, st Surlyn kotikesed.
Pakendis on 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 või 2 x 50 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SIA Meda Pharma
Mūkusalas 101
Rīga LV 1004
Lāti
tel. + 371 67616137

8. MÜÜGILOA NUMBER

758911

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.09.2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2019