

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Casenlax, 10 g, prašak za oralni rastvor

INN: makrogol

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Aktivna supstanca je makrogol. Jedna kesica leka Casenlax sadrži 10 g makrogola 4000.  
Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: jedna kesica sadrži 0,0000018 mg sumpor-dioksida (E 220).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Prašak za oralni rastvor.

Beli do gotovo beli prašak voskastog ili parafinskog izgleda mirisa na jabuku.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Simptomatska terapija konstipacije kod odraslih i dece starije od 8 godina.

Pre početka terapije je potrebno isključiti mogućnost organskog poremećaja. Terapija lekom Casenlax treba da bude privremena, pomoćna terapija konstipacije koja prati odgovarajući način života i dijetetski režim sa terapijskim ciklusom ne dužim od 3 meseca kod dece. Ukoliko se simptomi nastave i pored propisanih mera dijetete, potrebno je ustanoviti i tretirati osnovni uzrok nastanka simptoma.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

Oralna primena.

##### Doziranje:

1 do 2 kesice dnevno, po mogućstvu primenjene u jednoj dozi ujutru. Nakon svake doze, preporučuje se unosenje 125 mL tečnosti (npr. vode).

Dejstvo leka Casenlax nasataje 24 do 48 časova nakon primene.

Dnevnu dozu je potrebno prilagoditi u skladu sa kliničkim odgovorom i ona se kreće od jedne kesice svakog drugog dana (posebno kod dece) do najviše 2 kesice dnevno.

Terapiju je potrebno postepeno obustavljati i nastaviti je ukoliko dođe do ponovne pojave konstipacije.

##### *Pedijatrijska populacija*

1 do 2 kesice dnevno, po mogućstvu primenjene u jednoj dozi ujutru. Nakon svake doze, preporučuje se unosenje 125 mL tečnosti (npr. vode).

Usled nedostatka kliničkih podataka o terapiji dužoj od 3 meseca kod dece, terapija lekom Casenlax kod dece ne bi trebalo da traje duže od 3 meseca.

Terapijom indukovano ponovno uspostavljanje motiliteta creva se održava pravilnim načinom života i ishrane.

#### Način primene

Svaku kesicu leka Casenlax je potrebno rastvoriti u čaši vode (približno 125 mL) neposredno pre upotrebe. Dobijeni rastvor je bistar i providan poput vode.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Teška zapaljenska bolest creva (kao što su ulcerozni kolitis, Kronova bolest) i/ili toksični megakolon.
- Perforacija digestivnog trakta ili rizik od perforacije.
- Ileus ili sumnja na intestinalnu opstrukciju.
- Bolni abdominalni sindrom nepoznatog uzroka

#### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Terapija konstipacije bilo kojim lekom je samo dodatak zdravom načinu života i dijeti, na primer:

- Povećan unos tečnosti i dijetetskih vlakana,
- Odgovarajuća fizička aktivnost i rehabilitacija crevnog refleksa

Prisustvo sumpor-dioksida u leku Casenlax retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

U slučaju pojave dijareje, potrebno je obratiti posebnu pažnju kod pacijenata koji su skloni poremećaju balansa vode i/ili elektrolita (npr. starija populacija, pacijenti sa izmenjenom funkcijom jetre i bubrega ili pacijenti koji istovremeno primaju diuretike) i razmotriti praćenje koncentracije elektrolita.

Tokom primene lekova koji sadrže makrogol (polietilen glikol) prijavljene su reakcije preosetljivosti (osip, urtikarija i edem). Izuzetno retko su prijavljeni i slučajevi anafilaktičkog šoka.

Lek Casenlax sadrži neznatno malu količinu šećera ili poliola zbog čega je pogodan za primenu kod dijabetičara ili pacijenata koji su na dijeti koja isključuje unos galaktoze.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol natrijuma (23 mg) po kesici, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

U skladu sa mehanizmom delovanja makrogola, preporučuje se dodatni unos tečnosti tokom trajanja terapije lekom Casenlax (videti odeljak 5.1)

Usled povećanja stope gastrointestinalnog tranzita izazvanog makrogolom, resorpcija drugih lekova može biti smanjena (videti odeljak 4.5).

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Tokom primene leka Casenlax resorpcija drugih lekova može biti privremeno smanjena. Terapijsko dejstvo lekova sa uskim terapijskim indeksom može biti posebno ugroženo (npr. antiepileptici, digoksin i imunosupresivi).

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).

Dostupni su ograničeni podaci (manje od 300 ishoda trudnoća) povezani sa upotrebom leka Casenlax tokom trudnoće.

S obzirom da je sistemsko izlaganje leku Casenlax zanemarljivo, nastanak neželjenih dejstava se ne očekuje. Lek Casenlax se može koristiti tokom trudnoće.

#### Dojenje

Nema podataka o izlučivanju leka Casenlax u majčino mleko. S obzirom da je sistemsko izlaganje majki koje doje makrogolu 4000 zanemarljivo, nastanak neželjenih dejstava kod dojenih beba se ne očekuje.

Lek Casenlax se može koristiti tokom dojenja.

#### Plodnost

Ispitivanja plodnosti nisu sprovedena. Međutim, s obzirom da se makrogol 4000 resorbuje u zanemarljivoj količini, nastanak neželjenih dejstava se ne očekuje.

### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Casenlax ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **4.8. Neželjena dejstva**

Neželjena dejstva vezana za primenu leka Casenlax navedena su u daljem tekstu prema klasi sistema organa i učestalosti. Učestalosti su definisane kao: veoma često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); veoma retko ( $< 1/10000$ ); nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

#### Odrasli

Neželjena dejstva navedena u tabeli prijavljena su tokom kliničkih ispitivanja (uključujući 600 odraslih pacijenata) i postmarketinške upotrebe. Generalno, neželjena dejstva su bila blaga i prolazna i uglavnom su se odnosila na gastrointestinalni trakt:

Klasa sistema organa	Neželjena dejstva
<b>Poremećaji imunskog sistema</b>	
Veoma retko	Reakcije preosetljivosti (pruritus, osip, edem lica, Kvinkeov edem, urtikarija, anafilaktički šok)
Nepoznato	Eritem
<b>Poremećaji metabolizma i ishrane</b>	
Nepoznato	Poremećaj balansa elektrolita (hiponatremija, hipokalemija) i/ili dehidracija, naročito kod starijih pacijenata
<b>Gastrointestinalni poremećaji</b>	
Često	Abdominalni bol i/ili distenzija, dijareja, mučnina
Povremeno	Povraćanje, hitna potreba za defekacijom, fekalna inkontinencija

#### Pedijatrijska populacija

Neželjena dejstva navedena u tabeli prijavljena su tokom kliničkih ispitivanja koja su uključila 147 dece uzrasta od 6 meseci do 15 godina i postmarketinške upotrebe. Kao i kod odraslih, neželjena dejstva su bila blaga i prolazna i uglavnom su se odnosila na gastrointestinalni trakt:

Klasa sistema organa	Neželjena dejstva
<b>Poremećaji imunskog sistema</b>	
Nepoznato	Reakcije preosetljivosti (anafilaktički šok, angioedem, urtikarija, osip, pruritus)
<b>Gastrointestinalni poremećaji</b>	
Često	Abdominalni bol, dijareja*
Povremeno	Povraćanje, nadutost, mučnina

\*Dijareja može izazvati perianalnu osetljivost

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 fax: +381 (0)11 39 51 131  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Predoziranje lekom Casenlax može dovesti do dijareje, abdominalnog bola i povraćanja koji se povlače nakon privremenog prekida terapije ili smanjenja doze.

Preteran gubitak tečnosti usled dijareje ili povraćanja može zahtevati korekciju nastalog poremećaja elektrolita.

Nakon primene velikih količina makrogola (polietilenglikola) i elektrolita putem nazogastrične sonde, prijavljivani su slučajevi aspiracije. Deca sa neurološkim poremećajima koja imaju oromotornu disfunkciju su naročito podložna riziku od aspiracije.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Osmotski laksativ

**ATC šifra:** A06AD15

Makrogoli velike molekulske mase (4000) su dugački linearni polimeri koji zadržavaju molekule vode vodoničnim vezama. Kada se primene oralno, dovode do povećanja zapremine intestinalnih tečnosti. To je razlog zbog kojeg je adekvatna hidratacija tokom tretmana važna.

Volumen neresorbovane intestinalne tečnosti je odgovoran za laksativni efekat ovog rastvora.

#### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Farmakokinetički podaci potvrđuju da ne dolazi ni do gastrointestinalne resorpcije ni do metabolizma makrogola 4000 nakon oralne primene.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Toksikološke studije izvedene na različitim vrstama životinja nisu pokazale znake sistemske ili lokalne gastrointestinalne toksičnosti. Makrogol 4000 nema teratogeno i mutageno dejstvo.

Ne postoje studije o karcinogenosti.

Makrogol 4000 nije teratogen kod pacova i zečeva.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

- Saharin natrijum (E954),
- Aroma jabuke koja sadrži: prirodna aroma, maltodekstrin, arapska guma (E414), sumpor-dioksid (E220), alfa-tokoferol (E307).

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

Nakon rastvaranja praška, pripremljeni rastvor se mora iskoristiti odmah.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je kesica od polietilena, aluminijuma i poliestra (kompleks poliestar/aluminijum/polietilen) koja sadrži ukupno 10,22 g praška za oralni rastvor. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 20 kesica i Uputstvom za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotreba treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA,  
Matije Gupca 14, Subotica

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

515-01-02461-17-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

22.08.2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Avgust, 2018.