

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Prolax čepići za odrasle
Prolax čepići za djecu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 Prolax čepić za odrasle sadržava 2,250 g glicerola.
1 Prolax čepić za djecu sadržava 1,375 g glicerola.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Čepić.
Bezbojan ili blago žućkasti čepić, ujednačenog izgleda, bistar do lagano zamućen.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Povremena opstipacija i konstipacija te stanja kada nije moguće primijeniti laksativ na usta.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Prolax čepići za odrasle

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Jedan Prolax čepić za odrasle dnevno.

Prolax čepići za odrasle nisu prikladni za primjenu u djece mlađe od 12 godine.

Prolax čepići za djecu:

Pedijatrijska populacija (djeca starija od 2 godine)

Jedan Prolax čepić za djecu dnevno.

Prolax čepići za djecu nisu prikladni za primjenu u djece mlađe od 2 godine.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Nije potrebno prilagođavati dozu u ovoj populaciji bolesnika.

Trajanje primjene

Ne preporučuje se primjena u kontinuitetu duljem od tjedan dana (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Prolax čepići primjenjuju se rektalno. Čepić navlažiti vodom i uvesti u debelo crijevo.

4.3. Kontraindikacije

Primjena Prolax čepića kontraindicirana je kod:

- preosjetljivosti na glicerol ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- intestinalne opstrukcije ili blokade.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena supozitorija može dovesti do pojave osjećaja boli i lokalne iritacije, osobito u slučaju postojanja analnih fisura ili fistula, te ulceroznih hemoroida ili proktitisa.

Glicerinski čepići koriste se za liječenje lakših i povremenih smetnji za koje nije potrebna liječnička pomoć. Prije primjene laksativnog sredstva važno je ustanoviti da je bolesnik opstipiran, a da navedena opstipacija nije uzrokovana nekim nedijagnosticiranim stanjem u podlozi zbivanja. Ukoliko je laksativ potreban svakodnevno, uzrok konstipacije ili opstipacije potrebno je otkriti.

Ne preporučuje se primjena u kontinuitetu duljem od tjedan dana.

Dugotrajnu primjenu laksativa treba izbjegavati. Dugotrajna neumjerena primjena može dovesti do poremećaja ravnoteže tekućine i elektrolita. Primjena u kontinuitetu duljem od preporučenog može izazvati poremećaj funkcije crijeva te “navikavanje” crijeva na ovakav oblik pražnjenja.

Bolesnike treba upozoriti da “redovitost” u pražnjenju crijeva može varirati bez ikakvih štetnih posljedica te da ne treba odmah pribjeći uporabi laksativnog sredstva. Uporaba laksativa trebala bi se ograničiti na stanja kada bi njihovo nekorištenje dovelo do pogoršanja bolesti (npr. angina pectoris) ili povećanja rizika za krvarenje iz rektuma (hemoroidi).

U djece koja se hrane majčinim mlijekom ili unose manje tekućine i vlaknaste hrane treba voditi računa o činjenici da neredovita defekacija može biti normalna. Također, važno je napomenuti da razdoblje dulje od 3 dana između stolica može uzrokovati bol zbog prolaza tvrde stolice pa dijete zbog nelagode počinje izbjegavati defekaciju.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje odgovarajuća i kontrolirana ispitivanja u trudnica. Dugotrajno iskustvo nije pokazalo pojavu štetnih učinaka primjene glicerola tijekom trudnoće. Međutim, treba se izbjegavati primjena tijekom prvog tromjesečja trudnoće te se smije uzimati tijekom trudnoće samo uz preporuku liječnika.

Dojenje

Prolax čepići mogu se primjenjivati tijekom dojenja. Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad budući da je sistemska izloženost dojilja rektalno primijenjenom glicerolu zanemariva.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Prolax čepići ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Za prikaz učestalosti pojavljivanja nuspojava korištene su sljedeće definicije učestalosti:

vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: nelagoda u debelom crijevu, osjećaj pečenja, grčevitih boli, lokalna iritacija.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava** navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Kod nekontrolirane primjene može doći do disbalansa elektrolita i dehidracije. Tada je potrebno prekinuti primjenu čepića te nadoknaditi tekućinu.

U slučaju ingestije, primijeniti odgovarajuće suportivne mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Laksativi; ostali laksativi

ATK oznaka: A06AX01.

Mehanizam djelovanja

Pojam opstipacije podrazumijeva odsutnost spontane stolice, a konstipacija rijetke, tvrde, male i suhe stolice, uz otežano pražnjenje crijeva i osjećaj nepotpunog pražnjenja. Glicerol u obliku čepića koristi se kao sredstvo za izazivanje pražnjenja crijeva. Djeluje osmotski, tako da navlači vodu u lumen crijeva iz okolnih tkiva. Sadržaj crijeva time postaje mekši i crijevna funkcija biva olakšana. Također, stimulira sluznicu debelog crijeva izazivajući pojačanu peristaltiku kolona.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Glicerol djeluje lokalno, učinak iskazuje za oko 15-30 minuta. Slabo se apsorbira te ne iskazuje sustavnih učinaka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka o eventualnoj toksičnosti lijeka, kao niti o provedenim ispitivanjima potencijalnog teratogenog, kancerogenog odnosno mutagenog učinka lijeka u pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- natrijev stearat;
- natrijev karbonat, bezvodni.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

2 stripa s po 5 čepića.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PROLAX čepići za odrasle: HR-H-113765960

PROLAX čepići za djecu: HR-H-673402203

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

03.02.2005./20.07.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj, 2015.