

Листок-вкладыш: информация для потребителя

КАСЕНЛАКС 4 г**порошок для приготовления раствора для приема внутрь**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

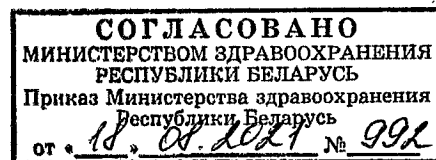
Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.

Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат КАСЕНЛАКС и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата КАСЕНЛАКС
3. Применение препарата КАСЕНЛАКС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата КАСЕНЛАКС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат КАСЕНЛАКС и для чего его применяют**

Название лекарственного препарата – КАСЕНЛАКС 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

КАСЕНЛАКС относится к группе лекарственных препаратов, которые называются осмотические действующие слабительные средства. Осмотические слабительные — это лекарственные препараты, которые позволяют увеличить количество воды в каловых массах и облегчают их перемещение.

КАСЕНЛАКС применяется для симптоматического лечения запора у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет. Терапию следует проводить при условии соблюдения соответствующей диеты и здорового образа жизни (см. раздел 2).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Лекарственный препарат содержит макрогол (ПЭГ – полиэтиленгликоль).

Лечение запора не должно превышать 3 месяцев

2. О чем следует знать перед применением препарата КАСЕНЛАКС

Лечение запора слабительными препаратами должно проводиться при условии соблюдения диеты и здорового образа жизни.

Не применяйте препарат КАСЕНЛАКС:

- если у вашего ребенка аллергия на макрогол (ПЭГ – полиэтиленгликоль) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- если у вашего ребенка заболевания тонкого и толстого кишечника (такие как язвенный колит, болезнь Крона);

- если у вашего ребенка абдоминальные боли (т. е. боли в животе) по неопределенной причине;
- если у вашего ребенка либо есть подозрение, что такое возможно, либо если есть риск получить перфорацию желудочно-кишечного тракта.
- если у вашего ребенка есть или вы подозреваете, что у него может быть кишечная непроходимость.

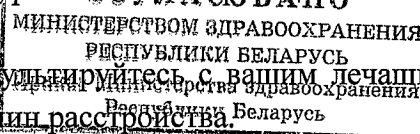
Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КАСЕНЛАКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае возникновения диареи после применения препарата КАСЕНЛАКС у некоторых пациентов могут развиваться нарушения электролитного характера (снижение натрия и других солей в крови), особенно у пожилых пациентов с нарушением функции печени и почек или пациентов, принимающих диуретики (лекарственные препараты, выводящие жидкость из организма). Если вы – один из таких пациентов или у вас диарея, вам следует обратиться к врачу для контроля электролитных уровней путем проведения анализа крови.

Дети

Перед применением препарата у детей проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, чтобы убедиться в отсутствии органических причин расстройства.



Другие препараты и препарат КАСЕНЛАКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

КАСЕНЛАКС может замедлить абсорбцию других лекарственных препаратов, что приводит к снижению их эффективности или отсутствию эффекта, особенно тех лекарственных препаратов, которые имеют длительный терапевтический индекс (например, противоэпилептические средства, дигоксин и иммунодепрессанты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь в лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

КАСЕНЛАКС может применяться во время беременности.

Грудное вскармливание

КАСЕНЛАКС может применяться во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

КАСЕНЛАКС не влияет на способность управлять транспортными средствами или на работу с механизмами.

КАСЕНЛАКС содержит диоксид серы (E220)

Препарат может изредка вызывать серьезные аллергические реакции и бронхоспазм, поскольку содержит серы диоксид (E220).

КАСЕНЛАКС содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 саше, т. е., по сути, не содержит натрия.

КАСЕНЛАКС содержит незначительное количество сахара или полиола, поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом или пациентам, которые находятся на безгалактозной диете.

3. Применение препарата КАСЕНЛАКС 9601 - 2021

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Для приема внутрь.

Рекомендуемая доза:

Дети от 6 месяцев до 1 года: 1 саше в день.

Дети от 1 года до 4 лет: от 1 до 2 саше в день.

Дети от 4 до 8 лет: от 2 до 4 саше в день.

Лечение следует проводить утром в случае приема 1 саше в день или следует разделить прием на утро и вечер в случае приема больших доз.

Рекомендуется выпивать 125 мл жидкости (например, воды) после приема каждой дозы.

Слабительный эффект КАСЕНЛАКС наступает в течение 24-48 часов после применения.

Содержимое каждого саше следует растворить в стакане воды (примерно 50 мл) непосредственно перед применением и выпить. Внешне раствор будет светлым и прозрачным, как вода.

Лечение с помощью КАСЕНЛАКС нормализует моторику толстого кишечника при условии соблюдения соответствующей диеты и здорового образа жизни.

Применение у детей и подростков

Продолжительность лечения для детей не должна превышать 3 месяцев, поскольку нет данных клинических исследований по применению препарата сверх этого срока.

При повторном проявлении запора лечение следует постепенно прекращать и возобновлять.

Если вы применили препарата КАСЕНЛАКС больше, чем следовало

Незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу за консультацией.

Передозировка может вызывать диарею, боль в животе и рвоту, которые проходят при временном прекращении лечения или при уменьшении дозировки.

Если у вас большие потери жидкости при диарее или рвоте, следует обратиться незамедлительно к лечащему врачу, т.к. может потребоваться терапия для предупреждения потери солей (коррекция электролитного баланса).

Если вы забыли принять препарат КАСЕНЛАКС

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Самыми серьезными основными нежелательными реакциями являются аллергические реакции (гиперчувствительность), такие как зуд (сыпь), высыпания, лицевая эдема (воспаление лицевых тканей), эдема – отек Квинке (стремительное воспаление внутренних подкожных тканей), крапивница и анафилактический шок. Частота данных нежелательных реакций описывается как неизвестная (невозможно оценить на основании доступных данных) у детей и как очень редкая (может возникнуть у 1 из 10 000 пациентов) у взрослых. Если у вас наблюдается одна из описанных ранее реакций – пожалуйста, прекратите прием лекарственного препарата и незамедлительно обратитесь к вашему лечащему врачу.

Взрослые

В основном нежелательные реакции были незначительными, имели временный характер и были связаны с желудочно-кишечным трактом. Эти нежелательные реакции включают:

Нижеперечисленные нежелательные реакции могут наблюдаться у детей:

Часто (могут затронуть от 1 до 10 человек):

- абдоминальная боль (боль в животе);
- диарея (может вызывать болезненные ощущения в перианальной области).

Нечасто (возникают у 1 из 100 пациентов):

- рвота;

- неотложные позывы к дефекации;
- недержание кала.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных):

- нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия);
- дегидратация вследствие серьезной диареи, особенно у пожилых пациентов.
- эритема.

Дети

В основном нежелательные реакции были незначительными, имели временный характер и были связаны с желудочно-кишечным трактом. Эти нежелательные реакции включают:

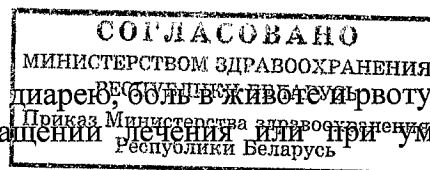
Часто (могут затронуть от 1 до 10 человек):

- абдоминальную боль;
- диарею (может вызывать болезненные ощущения в перианальной области).

Нечасто (возникают у 1 из 100 пациентов):

- рвоту;
- вздутие живота;
- головокружение.

Применение больших дозировок может вызывать диарею, боль в животе и рвоту, которые, как правило, проходят при временном прекращении лечения или при уменьшении дозировки.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории Республики Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел./факс: 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата КАСЕНЛАКС

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Не применяйте препарат, если вы заметили любые признаки видимых загрязнений.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

В 1 саше содержится:

Действующие вещества:

Макрогол 4000 4 г

Вспомогательные вещества:

Сахарин натрия E954

Ароматизатор «Клубника» (мальтодекстрин, триэтила цитрат E1505, гуммиарабик E414, серы диоксид E220 и уксусная кислота E260)

Внешний вид препарата КАСЕНЛАКС и содержимое упаковки 0601 - 2021
Порошок воскообразной или парафинообразной структуры белого или почти белого цвета с запахом клубники.

4,17 г порошка в 1 саше из покрытой снаружи полиэстером алюминиевой основы с внутренним полиэтиленовым слоем.

По 20 или 30 саше вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Касен Рекордати С.Л. / Casen Recordati, S.L.

Аутовиа де Логроньо, км 13,3000 50180, Утебо, Сарагоса / Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza

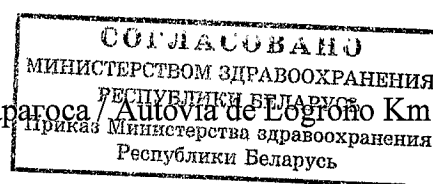
Испания

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Касен Рекордати С.Л. / Casen Recordati, S.L.

Аутовиа де Логроньо, км 13,3000 50180, Утебо, Сарагоса / Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza

Испания



За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Fic Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь
220036, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80

Тел./факс: +375 (17) 378 07 71

pv@recordati.by