

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НД РБ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА 9601 - 2021

КАСЕНЛАКС 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 саше содержится:

Действующие вещества:

Макрогол 4000 4 г

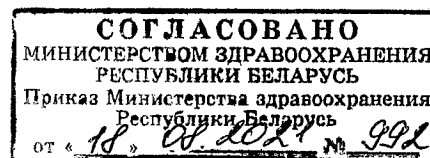
Вспомогательные вещества:

Сахарин натрий E954

Серы диоксид E220

Лекарственный препарат Касенлакс 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, содержит 0,00064 мг серы диоксида и менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 саше.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Описание лекарственной формы:

Порошок воскообразной или па-рафинообразной структуры бе-лого или почти белого цвета с запахом клубники.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение запора у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

До начала терапии лечащий врач должен убедиться в отсутствии органических причин расстройства, особенно у детей младше 2 лет. Лечение запора с помощью препарата Касенлакс не должно быть длительным и не должно превышать 3 месяцев, терапию следует проводить при условии соблюдения соответствующей диеты и здорового образа жизни. В случае сохранения симптомов, несмотря на соблюдение диеты и здорового образа жизни, необходимо рассмотреть наличие другой патологии, требующей лечения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети:

От 6 месяцев до 1 года: 1 саше в день.

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

От 4 до 8 лет: от 2 до 4 саше в день.

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

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

При повторном проявлении запора лечение следует постепенно прекращать и возобновлять.

Способ применения

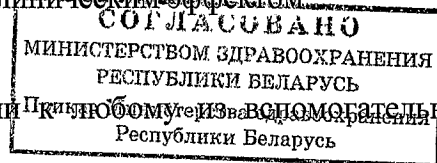
Для приема внутрь.

Содержимое каждого саше следует растворить примерно в 50 мл непосредственно перед применением. Внешне раствор будет светлым и прозрачным, как вода. 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 наступает в течение 24–48 часов после применения. Суточная доза должна быть подобрана в соответствии с клиническим эффектом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженные воспалительные заболевания толстого кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон, связанный с симптоматическим стенозом;
- перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта;
- илеус (кишечная непроходимость) или склонность к возникновению кишечной непроходимости;
- болевой абдоминальный синдром неустановленной этиологии.



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные об эффективности применения у детей до 2 лет были получены только для ограниченного числа пациентов.

Медикаментозное лечение запора является лишь вспомогательной терапией при условии соблюдения здорового образа жизни и диеты.

Перед началом лечения следует убедиться в отсутствии органических причин расстройства. По истечении 3 месяцев необходимо провести полное клиническое обследование пациента с запором.

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

В случае возникновения диареи необходимо обратить особое внимание на пациентов, склонных к нарушениям водного и/или водно-электролитного баланса (т. е. пожилых, пациентов с нарушением функции печени и почек или пациентов, принимающих диуретики), необходим контроль уровня электролитов в крови.

Имеются сообщения о случаях гиперчувствительности (высыпаниях, крапивнице, эдеме) после применения лекарственных препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль). В редких случаях отмечались случаи анафилактического шока.

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

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

Вследствие механизма действия макрогола при применении препарата рекомендуется употребление жидкостей (см. раздел 5.1).

Абсорбция других лекарственных препаратов может быть временно замедлена вследствие повышения скорости кишечного транзита, вызванного макроголом (см. раздел 4.5).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно замедление абсорбции лекарственных препаратов, которые принимаются одновременно с Касенлаксом. Это может оказать частичное влияние на терапевтическое действие лекарственных препаратов с узким терапевтическим действием (например, противосудорожных препаратов, дигоксина и иммунодепрессантов).

4.6. Фертильность, беременность и лактация*Беременность*

Поскольку системное воздействие макрогола 4000 крайне незначительно, нежелательных реакций при его применении не ожидается.

Касенлак может применяться во время беременности.

Лактация

Поскольку системное воздействие макрогола 4000 крайне незначительно, какого-либо влияния препарата на детей и младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

Касенлак может применяться во время беременности.

Фертильность

Исследования по изучению воздействия препарата на фертильную функцию не проводились, однако, учитывая, что системное воздействие макрогола 4000 крайне незначительно, препарат не оказывает влияния на фертильность.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Касенлак не влияет на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены по категориям и частоте возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных).

Дети:

Нежелательные реакции, представленные в таблице, выявлены во время проведения клинических исследований, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет, а также в период пострегистрационного применения. В основном нежелательные реакции были незначительными, имели временный характер и были связаны с желудочно-кишечным трактом.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Абдоминальные боли Диарея
Нечасто	Рвота Вздутие живота Тошнота
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангиоэдема, сыпь, зуд)

*Диарея может стать причиной болезненности перианальной зоны.

Взрослые:

Нежелательные реакции выявлены во время проведения клинических исследований и в период пострегистрационного применения.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	
Очень редко	Реакции гиперчувствительности (зуд, высыпания, лицевая эдема, отек Квинке, крапивница, анафилактический шок)
Частота неизвестна	Эритема

Нарушения метаболизма и питания		9601 - 2021	
Частота неизвестна	Нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или дегидратация, особенно у пожилых пациентов.		
Желудочно-кишечные нарушения			
Часто	Боли и/или вздутие живота Тошнота Диарея		
Нечасто	Рвота Неотложные позывы к дефекации и недержание кала		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Беларусь.

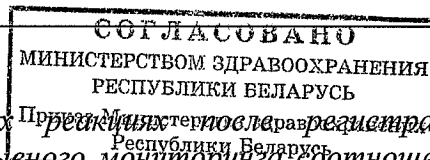
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел./факс: 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by



4.9. Передозировка

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

Большие потери жидкости при диарее или рвоте могут потребовать коррекции электролитного баланса.

Сообщается о случаях аспирации при применении больших дозировок макрогола (полиэтиленгликоля) и электролитов через назогастральный зонд. Особенно подвержены риску аспирации дети с неврологическими и двигательными нарушениями.

Сообщается о случаях воспалительных процессов и болезненности в перианальной области после применения больших объемов макрогола (полиэтиленгликоля) (от 4 до 11 литров) для промывания кишечника как в случае подготовки к колоноскопии, так и при извлечении каловых масс при энкопрезе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Осмотически действующие слабительные средства.

Код АТХ: А06АD15.

5.1. Фармакодинамические свойства

Высокомолекулярные макроголы (4000) представляют собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. При приеме внутрь они увеличивают объем содержащейся в кишечнике жидкости. По этой причине необходимо соблюдать адекватное потребление жидкости во время терапии.

Слабительные свойства раствора объясняются объемом неабсорбируемой внутрикишечной жидкости.

5.2. Фармакокинетические свойства

Согласно фармакокинетическим исследованиям, при приеме внутрь макрогол 4000 не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не подвергается метаболизму.

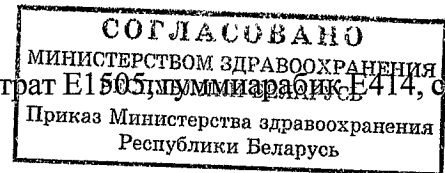
5.3. Данные доклинической безопасности

Токсикологические исследования, проводимые с использованием различных видов животных, не выявили признаков системной или местной желудочно-кишечной токсичности. Макрогол 4000 не оказывал тератогенного или мутагенного влияния. Исследования по изучению канцерогенности не проводились. Исследования макрогола 4000 не выявили тератогенного воздействия на крыс или кроликов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сахарин натрия E954

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

**6.2. Несовместимость**

Не установлена.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует особых условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Не требуются.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. 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

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ 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