

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2011-08 89

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olopeg 52,5 g/100 ml (13,125 g /25 ml) koncentrat do sporządzania roztworu doustnego.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

25 ml koncentratu (125 ml roztworu gotowego do wypicia) zawiera 13,125 g makrogolu 4000 (glikolu polietylenowego, *Macrogolum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- leczenie objawowe zaparć
- oczyszczanie jelit przed badaniem diagnostycznym (np. kolonoskopia) oraz przed operacjami w obrębie jelit

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie objawowe zaparć:

Pomocniczo, z zachowaniem odpowiedniego trybu życia i odpowiedniej diety.

Dorośli:

2-3 razy na dobę należy rozpuścić 25 ml roztworu preparatu Olopeg w 100 ml wody (razem 125 ml), a następnie wypić.

Osoby w podeszłym wieku:

początkowo jeden raz na dobę rozpuścić 25 ml preparatu Olopeg (13,125 g makrogolu 4000) w 100 ml wody (razem 125 ml), a następnie wypić.

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków przeczyszczających nie zaleca się stosowania preparatu Olopeg długotrwale. Preparatu Olopeg nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. W razie potrzeby można zastosować ponownie.

Oczyszczenie jelit przed badaniem diagnostycznym:

Chcąc całkowicie opróżnić jelita należy wypić 3 do 4 litrów roztworu.

W tym celu należy 200 ml preparatu Olopeg rozpuścić w 800 ml wody i sporządzić 1 litr roztworu do wypicia.

Roztwór należy pić w porcjach 200-300 ml co 10 minut do czasu, gdy kał jest przezroczysty lub gdy pacjent przyjmie w ten sposób 3 litry (lub maksymalnie 4 litry) roztworu.

Roztwór oczyszczający jelita przyjmuje się zazwyczaj około 4 godziny przed rozpoczęciem badania. Pacjent może również potrzebną ilość roztworu wypić poprzedniego wieczoru lub część roztworu może wypić poprzedniego wieczoru, a resztę rano w dniu badania.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miłodowa 15
00-852 Warszawa

Na 2-3 godziny przed podaniem preparatu Olopeg aż do czasu wykonania badania nie należy przyjmować stałego pokarmu.

W razie wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych należy wolniej pić roztwór sporządzony z preparatu Olopeg lub zakończyć przyjmowanie roztworu do czasu ustania tych objawów.

4.3 Przeciwwskazania

- ból brzucha o nieustalonej przyczynie,
- niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności jelit,
- zwężenie, perforacja lub niebezpieczeństwo perforacji w obrębie przewodu pokarmowego,
- zaburzenia opróżniania żołądka,
- ostra choroba wrzodowa przewodu pokarmowego,
- ciężkie, zapalne schorzenia jelit (choroba Crohna, *Colitis ulcerosa*, toksyczna okrężnica olbrzymia, toksyczne lub szybko postępujące zapalenie jelita grubego),
- niewydolność serca i układu krążenia lub zaburzenia czynnościowe nerek (niewydolność nerek) i choroby wątroby,
- stosowanie u pacjentów nieprzytomnych lub z zaburzeniem przytomności,
- stosowanie u pacjentów ze skłonnością do zachłyśnięć lub do zarzucania treści pokarmowej oraz z zaburzeniami odruchu połknięcia i odruchu gardłowego,
- ciężkie odwodnienie,
- nadwrażliwość na makrogl (glikole polietylenowe) lub na którykolwiek z pozostałych składników preparatu Olopeg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku objawów wskazujących na zaburzenie gospodarki wodno-elektrolitowej (np. obrzęki, duszność, nasilające się zmęczenie, odwodnienie, osłabienie serca) należy natychmiast przerwać przyjmowanie preparatu Olopeg, wykonać pomiar elektrolitów i w razie potrzeby zastosować odpowiednie środki.

Potas:

Wskazówka dotycząca dawkowania u pacjentów z ograniczoną wydolnością nerek lub stosujących dietę niskopotasową: jedna dawka (125 ml roztworu gotowego do wypicia) zawiera 1,26 mmol potasu (49 mg).

Sód:

Wskazówka dotycząca dawkowania u pacjentów stosujących dietę niskosodową: jedna dawka (125 ml roztworu gotowego do wypicia) zawiera 8,09 mmol sodu (186 mg).

W przypadku stosowania u pacjentów z cukrzycą nie ma konieczności doliczania dodatkowych jednostek chlebowych.

U pacjentów ze skłonnością do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (np. w związku z przyjmowaniem leków moczopędnych), Olopeg można stosować na wyraźne zalecenie lekarskie z zachowaniem szczególnej ostrożności. W przypadku wystąpienia biegunek u pacjentów tych zalecana jest kontrola gospodarki wodnej i elektrolitowej.

Osoby w podeszłym wieku powinny stosować Olopeg wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności, ponieważ są one zazwyczaj bardziej narażone na działanie niepożądane leków. Należy o tym pamiętać zwłaszcza w przypadku wystąpienia biegunki i zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miłkowska 15
00-952 Warszawa

U pacjentów z reflukсовym zapaleniem przełyku lub z zaburzeniami rytmu serca (zaburzenie przewodnictwa bodźców między węzłem zatokowym serca a przedsionkiem serca, zespół chorego węzła zatokowego), Olopeg można stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Nie przeprowadzono wystarczającej ilości badań dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży. Dlatego preparatu Olopeg nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Patrz również punkt 4.6.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas przeprowadzanych metodą enzymatyczną (np. ELISA) badań diagnostycznych opróżniania płynu jelitowego może dojść do interakcji między glikolem polietylenowym a enzymami.

Interakcje preparatu Olopeg z innymi lekami stosowanymi podczas leczenia zaparć:

Brak klinicznych doniesień o interakcji z innymi lekami. Jednak makrogoł zwiększa rozpuszczalność substancji rozpuszczalnych w alkoholu i stosunkowo słabo rozpuszczalnych w wodzie. W związku z tym istnieje teoretycznie możliwość, że wchłanianie takich leków może ulec przemijającemu zmniejszeniu. Dlatego zaleca się zachowanie co najmniej dwugodzinnej przerwy pomiędzy przyjęciem preparatu Olopeg i innych leków.

Interakcje preparatu Olopeg z innymi lekami stosowanymi podczas oczyszczania jelit:

Jeśli na kilka godzin przed lub podczas przyjmowania preparatu Olopeg pacjent zażył również inne leki, może dojść do wypłukania ich z obszaru żołądkowo-jelitowego lub zmniejszenia ich wchłaniania lub całkowitego zablokowania wchłaniania. Dotyczy to zwłaszcza leków z opóźnionym uwalnianiem substancji czynnych. Jeśli krótko przed lub podczas przyjmowania preparatu Olopeg konieczne jest podanie innego leku o wskazaniu podtrzymującym życie, należy w razie potrzeby zrezygnować z doustnego podawania tego leku i zastosować postać dożylną lub domięśniową.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie przeprowadzono wystarczającej ilości badań dotyczących zastosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Dlatego preparat Olopeg można stosować u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono niepożądanego wpływu preparatu Olopeg na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane dotyczą leczenia z zastosowaniem makrogołu 3350 oraz 4000.

Działania niepożądane w leczeniu przewlekłych zaparć:

Niezbyt często występują bóle brzucha, wzdęcia brzucha, kruczenia jelit i nudności w wyniku zwiększenia się objętości zawartości jelit. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane w przypadku oczyszczania jelit:

Często występują nudności, uczucie pełności i wzdęcia. Rzadziej dochodzi do wymiotów, skurczów żołądka i podrażnienia odbytu. Przyczyną tych działań niepożądanych jest wypicie stosunkowo dużej ilości płynu w krótkim czasie. Stwierdzono również przypadki złego samopoczucia oraz bezsenności.

W pojedynczych przypadkach po zażyciu roztworu z zawartością glikolu polietylenowego zaobserwowano zaburzenia rytmu serca, częstoskurcz i obrzęk płuc. Dlatego u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka należy ściśle kontrolować gospodarkę wodno-elektrolitową. W pojedynczych przypadkach nastąpiło zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy.

W pojedynczych przypadkach obserwowano pokrzywkę, wyciek wodnisty z nosa lub zapalenie skóry najprawdopodobniej o podłożu alergicznym.

Uwaga:

W literaturze udokumentowano poszczególne przypadki, w których w wyniku wymiotów po podaniu roztworu do płukania jelit zawierającego glikol polietylenowy wystąpił zespół Mallory-Weissa (podłużne pęknięcia śluzówki żołądka w okolicy wpustu).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie podczas leczenia przewlekłych zaparć:

Silny ból lub wzdęcia mogą być leczone poprzez odsysanie nosowo-żołądkowe. W razie przedawkowania należy wziąć pod uwagę możliwość znacznej utraty płynów z powodu biegunki lub wymiotów. W takich przypadkach należy podawać duże ilości płynów oraz kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy oraz wartość pH.

Oczyszczanie jelit:

W razie przedawkowania należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia ciężkiej biegunki, zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej oraz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej. Należy uzupełnić płyny i kontrolować elektrolity w surowicy oraz wartość pH.

W razie zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej oraz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej należy uzupełnić elektrolity i wyrównać równowagę kwasowo-zasadową.

W przypadku zachłyśnięcia może rozwinąć się toksyczny obrzęk płuc, który wymaga zastosowania środków z zakresu intensywnej opieki medycznej i oddechu kontrolowanego pod dodatnim ciśnieniem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: A06AD15

Grupa środków farmakoterapeutycznych: środek przeczyszczający o działaniu osmotycznym.

Olopeg jest mieszaniną różnych soli makroglu (glikol polietylowy) do sporządzania roztworu doustnego do leczenia zaparć, zatrzymania stolca i do oczyszczania jelit. Roztwór nie zawiera siarczanu sodowego ani cukru.

Makrogle o dużym ciężarze cząsteczkowym są długimi polimerami o budowie liniowej posiadającymi zdolność wiązania wody. Po podaniu doustnym powodują zwiększenie objętości płynnej zawartości jelita. To zwiększenie objętości płynów jelita jest przyczyną przeczyszczającego działania leku.

Zawartość elektrolitów w roztworze gotowym do użycia jest zbilansowana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glikol polietylowy jest związkami obojętnym, który w trakcie przechodzenia przez przewód pokarmowy jest wchłaniany tylko w minimalnym stopniu i nie jest metabolizowany.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy bezwodny, sodu chlorek, potasu chlorek, aromat malinowy (H + R No.203580), Acesulfam potasowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3 Okres ważności

Okres trwałości wynosi 1 rok
Po pierwszym otwarciu: 3 tygodnie
Dla roztworu doustnego: 48 godzin

Preparatu nie należy stosować po upływie daty ważności

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki PET barwy oranżowej z nakrętką z polietylenu i miarką z polietylenu w tekturowym pudełku zawierające po 100 ml, 200 ml, 500 ml oraz 1000 ml.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Olopeg jest stężonym roztworem, który należy rozcieńczyć wodą sporządzając w ten sposób roztwór gotowy do picia (patrz punkt. 4.2).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MIP Pharma Polska Sp. z o. o
Ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11507

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.04.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 19