

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Moxalole por belsőleges oldathoz

makrogol 3350

nátrium-klorid

kálium-klorid

nátrium-hidrogénkarbonát

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha székrekedése 2 héten belül nem enyhül, vagy éppen súlyosbodik. Amennyiben nagyon súlyos székrekedéssel kezelik (úgynevezett besült széklet), kövesse kezelőorvosa utasításait!

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Moxalole por belsőleges oldathoz (a továbbiakban Moxalole) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Moxalole szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Moxalole-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Moxalole-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Moxalole és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Moxalole segít Önnek, hogy megfelelő bélmozgásai legyenek, még abban az esetben is, ha hosszabb ideje fennálló székrekedése van. Amennyiben megbeszélte kezelőorvosával, a Moxalole nagyon súlyos székrekedés (úgynevezett besült széklet) kezelésére is alkalmazható.

A makrogol 3350 megnöveli a széklet térfogatát a víz megkötése révén, és ezáltal normalizálja a vastagbél mozgását. Ennek élettani következményei a lágyabb széklet könnyebb haladása a bélben és a székelés megkönnyítése. A készítmény sói segítenek fenntartani a szervezet só- és vízháztartásának egyensúlyát.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Amennyiben nagyon súlyos székrekedéssel kezelik (úgynevezett besült széklet), kövesse kezelőorvosa utasításait.

2. Tudnivalók a Moxalole szedése előtt

Ne szedje a Moxalole-t:

- ha allergiás a makrogolra, nátrium-kloridra, kálium-kloridra vagy nátrium-hidrogénkarbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnél elzáródás van a beleiben, átlukadt a bélfala vagy olyan súlyos fokú, gyulladással járó bélbetegsége van, mint a fekélyes vastagbélgyulladás (kolitisz ulceróza), a Crohn-betegség, a toxikus megakolon vagy a bélezáródás.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Moxalole szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha Ön gyengének érzi magát, nem kap levegőt, nagyon szomjas és fáj a feje, szívelégtelenségben szenved vagy bedagad a bokája, hagyja abba a Moxalole szedését és azonnal forduljon orvosához.

Ne szedje hosszabb ideig a Moxalole-t, kivéve, ha orvosa ezt mondja Önnek, például ha olyan gyógyszereket szed, amelyek székrekedést okozhatnak, vagy olyan betegségben szenved, amelyek székrekedéssel járnak pl. Parkinson-kór vagy szklerózis multiplex (SM).

Gyermekek

Ne adja ezt a gyógyszert 12 éves kor alatti gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és a Moxalole

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önénél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatást nem észlelték.

3. Hogyan kell szedni a Moxalole-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja székrekedés esetén:

1 tasak naponta 1-3-szor. A normál adag a legtöbb betegnél 1-2 tasak naponta. Az egyéni válaszreakciótól függően napi 3 tasak is szükséges lehet. A szükséges adag az Ön székrekedésének súlyosságától függ. Néhány nap után ez a legkisebb hatásos adagra csökkenthető. A kezelés időtartama általában két hét. Amennyiben tünetei két hét után is fennállnak, forduljon kezelőorvosához.

Egy tasak tartalmát keverje el fél pohár vízzel (kb. 125 ml)! Keverje az oldatot addig, amíg a por feloldódik és igya meg! Amennyiben szeretné, gyümölcslevet és szörpöt is tehet hozzá közvetlenül a bevétel előtt.

Alkalmazása gyermekeknél (12 éves kor alatt): nem javasolt.

A készítmény ajánlott adagja besült (impaktálódott) széklet esetén:

Felnőttek: a szokásos adag 8 tasak naponta. A 8 tasak tartalmát minden nap egy 6 órás időtartamon belül kell bevenni, legfeljebb 3 napig, amennyiben ez szükséges. A kezelés időtartama besült széklet esetén általában nem haladja meg a 3 napot.

Amennyiben a Moxalole-t besült széklet kezelésére alkalmazza, 8 tasak tartalmát elkeverheti 1 liter vízben. Az elkészített oldat hűtőszekrényben tárolható.

Szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegek:

Besült széklet kezelésekor az adagot úgy kell elosztani, hogy a bevétel óránként legfeljebb két tasak legyen.

Vesekárosodásban szenvedő betegek:

Sem a székrekedés, sem a besült széklet kezelésekor nem szükséges az adag módosítása.

Ha az előírtnál több Moxalole-t vett be

Amennyiben túl sok Moxalole-t vett be és súlyos fokú hasmenése jelentkezett vagy hányni kezdett, hagyja abba a Moxalole szedését addig, amíg ezek elmúlnak, majd ezt követően alacsonyabb adaggal kezdje újra! Amennyiben emiatt nyugtalan, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ha elfelejtette bevenni a Moxalole-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10-ből több, mint 1 beteget érinthet): gyomorfájdalom és -görcs, hasmenés, hányás, hányinger, gyomormorgás, gyomor-bélrendszeri gázképződési problémák.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): viszketés, fejfájás, kéz- láb- vagy bokaduzzanat.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): bőrkiütés, emésztési zavar, gyomor-felfúvódás.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): súlyos allergiás reakciók, melyek nehézlégzést, az arc, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanatát okozhatják. Amennyiben a fenti tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a Moxalole szedését és azonnal forduljon orvosához! Allergiás reakciók (mint pl. bőrreakció, orrfolyás), magas és alacsony a vér káliumszintek, végbéltáji diszkomfort érzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti [az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Moxalole-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Az elkészített oldat jól lezárva hűtőszekrényben (2°C-8°C között) tárolható. A 6 órán belül fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Moxalole?

- A készítmény hatóanyagai: makrogol 3350 (polietilén-glikol 3350 néven is ismert) 13,125 g, nátrium-klorid 350,7 mg, nátrium-hidrogénkarbonát 178,5 mg, kálium-klorid 46,6 mg.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): aceszulfám-kálium (E950) (édesítőszer), citrom aroma.

Milyen a Moxalole külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér por belsőleges oldathoz.

13,8 gramm töltetű tasak. 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 vagy 2×50 tasak dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Mylan EPD Kft.

1138 Budapest, Váci út 150.

Gyártó:

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77

D-77767 Appenweier

Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Dánia, Norvégia, Finnország, Magyarország, Izland, Lengyelország és Svédország: Moxalole
Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Észtország, Németország, Olaszország, Írország, Lettország, Litvánia,
Luxemburg, Románia, Szlovénia, Spanyolország, Hollandia, Portugália és Egyesült Királyság: Molaxole
Franciaország: Macrogol 3350 Mylan 13.125 g

OGYI-T-21291/01-10

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. szeptember.