

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke

Za uporabo pri otrocih

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena svečka zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke vsebuje natrijev hidrogenkarbonat 0,250 g, natrijev dihidrogenfosfat 0,340 g.

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke vsebuje (3-sn-fosfatidil)holin (= sojino olje, lecitini v obliki fosfatidov, 18 mg fosfatidov na svečko).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

svečka

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke so homogene svečke kremne barve in torpedaste oblike, pakirane v pretisne omote iz PVC/PE s petimi svečkami, z natisnjeno številko serije in datumom izteka roka uporabnosti.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kratkotrajno zdravljenje zaprtosti zaradi različnih vzrokov (npr. prehrana, ki ne vsebuje dovolj vlaknin, pomanjkanje telesne aktivnosti, pa tudi pri boleznih, ki zahtevajo enostavno odvajanje blata). Praznjenje debelega črevesa pred diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki v danki.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Otroci:

Če ni predpisano drugače, vstavite v rektum eno svečko po potrebi. Po potrebi lahko postopek ponovite po 30 – 60 minutah.

Odrasli:

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke ni namenjeno za uporabo pri odraslih. Na voljo je zdravilo v večji jakosti.

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke se lahko varno uporablja dalj časa in ne povzroča odvisnosti.

Način uporabe

Eno svečko odstranite iz pakiranja, tako da jo ločite od dvojnega traku. Plastična robova primite z obema rokama in ju potegnite narazen. V rektum vstavite eno svečko. Svečka se lažje vstavi, če se jo najprej pomoči v vodo. Kot lubrikant ne uporabljajte olja ali vazelina. Otroku po potrebi stisnite skupaj ritnici, da svečke ne iztisne takoj.

Svečka začne učinkovati po 15 do 30 minutah.

4.3 Kontraindikacije

Tega zdravila ni dovoljeno uporabljati v primeru ileusa (črevesne obstrukcije), v primeru kakršnekoli bolezni analnega in rektalnega predela, ki lahko povzroči pretirano absorpcijo ogljikovega dioksida, zlasti pri otrocih in dojenčkih, in v primeru preobčutljivosti na sojo, arašide ali katerokoli pomožno snov zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke. V prisotnosti toksičnega megakolona (patološko povečanje konca debelega črevesa iz različnih vzrokov) se sme zdravilo uporabljati le z izrecnim dovoljenjem lečečega zdravnika.

To zdravilo vsebuje (3-sn-fosfatidil)holin (= sojino olje, lecitini). Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Niso znani in ob upoštevanju farmakoloških lastnosti niso verjetni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znani.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke se lahko uporablja med nosečnostjo, ko zdravnik skrbno oceni razmerja med tveganji in koristmi. Na podlagi trenutnega znanja je lahko učinek širjenja prostornine ogljikovega dioksida zanemarljivo.

Dojenje

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke se lahko uporablja med dojenjem. Ogljikov dioksid, ki nastaja, se ne izloča v materino mleko.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke na plodnost pri ljudeh. V študijah na živalih niso ovrednotili vplivov na plodnost samcev in samic.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znan.

4.8 Neželeni učinki

Sojin lecitin redko povzroča alergijske reakcije.

Vstavev svečke lahko občasno povzroči nekoliko pekoč občutek, ki hitro izgine.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni znano.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila, ki razvijajo ogljikov dioksid, oznaka ATC: A06AX02

Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke deluje s fizično indukcijo refleksa za izpraznitev črevesa, ki jo povzroči sproščanje ogljikovega dioksida ob stiku svečke z vlago. Ogljikov dioksid (CO₂) je glavna sestavina plinastih produktov presnove, ki nastajajo pri prebavljanju vsebine črevesja. Od vseh črevesnih plinov najmočneje spodbuja gibanje rektuma. Zdravilo Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg svečke pomaga pri zaprtju na enak način, izključno z dovajanjem CO₂, ki se počasi in v majhnih mehurčkih sprošča iz svečke po vstavitvi v rektum. CO₂ aktivira gibanje črevesja in sproži postopek izpraznitve v roku 15 – 30 minut, pri čemer ne povzroča draženja, krčev ali drugih neželenih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Če se hidrogenkarbonat ne pretvori v ogljikov dioksid, se lahko absorbira in izloči v obliki hidrogenkarbonatovih ionov v urinu. Vsak absorbiran fosfat se sčasoma izloči v urinu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predkliničnih študij niso izvajali. Sistemskih toksičnih učinkov se ne pričakuje. Ogljikov dioksid je fiziološki črevesni plin.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- (3-sn-fosfatidil)holin (= sojin lecitin, fosfatidi)
- trda maščoba
- brezvoden koloidni silicijev dioksid

6.2 Inkompatibilnosti

Niso navedene.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsaka svečka je zavita v dvoslojen ovoj iz PVC in folije. Ovoji so na voljo v dvojnih trakovih po 5 ali 6 svečk v kartonskih škatli.

Originalne velikosti pakiranja vsebujejo 10 svečk zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg. Bolnišnična velikost pakiranja vsebuje 5x10 svečk zdravila Lecicarbon za otroke 250 mg/340 mg.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

athenstaedt GmbH & Co KG
Am Beerberg 1
35088 Battenberg (Eder)
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/12/00882/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 28. 11. 2012
Datum zadnjega podaljšanja: 13.10.2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 12. 2016