

## Navodilo za uporabo

### Molaxole prašek za peroralno raztopino

makrogol 3350  
natrijev klorid  
natrijev hidrogenkarbonat  
kalijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, ko ste zaprti, se posvetujte z zdravnikom. Če se zdravite zaradi zelo hudega zaprtja (imenovanega fekalna zapeka), morate upoštevati navodila zdravnika.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Molaxole in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Molaxole
3. Kako jemati zdravilo Molaxole
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Molaxole
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Molaxole in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Molaxole vam pomaga sproščeno odvajati blato tudi po dolgotrajnem zaprtju. Po posvetu z zdravnikom se lahko zdravilo Molaxole uporablja tudi za zdravljenje zelo hudega zaprtja (imenovano fekalna zapeka).

Makrogol 3350 z vezavo vode poveča volumen blata ter tako normalizira gibanje črevesa (črevesno peristaltiko). Fiziološka posledica je pospešitev gibanja zmečkanega blata in lažje odvajanje. Soli v formulaciji pomagajo ohraniti normalno razmerje soli in vode v telesu.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom. Če se zdravite zaradi zelo hudega zaprtja (imenovanega fekalna zapeka), morate upoštevati navodila zdravnika.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Molaxole**

#### **Ne jemljite zdravila Molaxole:**

- če ste alergični na zdravilne učinkovine makrogol, natrijev klorid, kalijev klorid ali natrijev hidrogenkarbonat (sodo bikarbono) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zaporo črevesja, predrtje črevesne stene ali hudo vnetno črevesno bolezen, kot so ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen, toksični megakolon ali ileus.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Molaxole se posvetujte z zdravnikom.

Med jemanjem zdravila Molaxole morate nadaljevati s pitjem veliko tekočine. Vsebnost tekočine v zdravilu Molaxole ne nadomesti vašega rednega vnosa tekočine.

Če se vam pojavijo neželeni učinki, kot so otekanje, zadihanost, občutek utrujenosti, dehidracija (simptomi lahko vključujejo vedno večjo žejo, suha usta in šibkost) ali težave s srcem, takoj prenehajte jemati zdravilo Molaxole in se posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Molaxole daljše časovno obdobje, razen če vam ni tega naročil vaš zdravnik, na primer, ker jemljete zdravila, ki povzročajo zaprtje ali če imate bolezen, ki povzroča zaprtje npr. Parkinsonova bolezen ali multiplo sklerozo (MS).

### **Otroci**

Tega zdravila ne dajajte otrokom mlajšim od 12 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Molaxole**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Nekatera zdravila, npr. antiepileptiki, morda ne bodo tako učinkovita pri sočasni uporabi zdravila Molaxole.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Molaxole se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Zdravilo Molaxole vsebuje natrij**

Vsaka vrečica tega zdravila vsebuje 187 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske/namizne soli). To ustreza 9,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odraslega.

## **3. Kako jemati zdravilo Molaxole**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### *Priporočeni odmerki pri zaprtju je:*

1 vrečica 1- do 3-krat dnevno. Običajni odmerek za večino bolnikov je 1-2 vrečici na dan. Glede na posameznikov odziv so lahko potrebne 3 vrečice na dan. Odmerek je odvisen od resnosti zaprtja. Odmerek se lahko po nekaj dneh ustrezno zmanjša do najnižjega učinkovitega odmerka. Zdravljenje traja ponavadi 2 tedna. Če so po 2 tednih zdravljenja simptomi še vedno prisotni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vsebino ene vrečice zamešajte v pol kozarca vode (približno 125 ml). Mešajte, dokler se prašek ne raztopi in popijte. Neposredno pred pitjem lahko po želji dodate sadni sok ali sadni sirup.

*Otroci (mlajši od 12 let):* uporaba ni priporočljiva.

#### *Priporočeni odmerki pri zapeki je:*

Odrasli: Običajni odmerek je 8 vrečic dnevno. Teh 8 vrečic je treba vzeti v 6 urah, vsak dan, do 3 dni, če je potrebno. Trajanje zdravljenja pri zapeki običajno ni daljše od 3 dni.

Če uporabljate zdravilo Molaxole za zdravljenje zapeke, lahko pomešate vsebino 8 vrečic v enem litru vode. Raztopino lahko nato hranite v hladilniku.

*Bolniki z okvarjenim delovanjem srca in ožilja:*

Za zdravljenje zapeke je treba odmerek razdeliti tako, da nikoli ne vzamete več kot dve vrečici v eni uri.

*Bolniki z okvaro ledvic:*

Za zdravljenje zaprtja kot tudi zapeke odmerka ni potrebno spreminjati.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Molaxole, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč zdravila Molaxole in ste dobili hudo drisko ali ste začeli bruhati, prenehajte jemati zdravilo Molaxole, dokler se ne izloči, nato pa nadaljujte z manjšimi odmerki. Če vas to skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Molaxole**

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

*Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):* bolečina in krči v želodcu, driska, bruhanje, siljenje na bruhanje, težave zaradi plinov v prebavilih.

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):* srbenje, glavobol, otekanje dlani, stopal ali gležnjev.

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):* kožni izpuščaj, prebavne motnje, občutek napihnjenosti.

*Zelo redki (pojavi se lahko največ pri 1 od 10.000 bolnikov):* hude alergijske reakcije, ki povzročijo težko dihanje, ali otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela. Če se pri vas pojavi katerikoli od teh simptomov nemudoma obvestite svojega zdravnika in prenehajte jemati zdravilo Molaxole. Alergijske reakcije (npr. kožne reakcije in izcedek iz nosu), visoke ali nizke vrednosti kalija v krvi in bolečina v predelu zadnjaka.

*Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):* sprememba ravni vode ali elektrolitov v vašem telesu (nizka raven natrija).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Molaxole**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Pripravljeno raztopino lahko hranite dobro pokrito v hladilniku (2 °C do 8 °C). Zavržite vso raztopino, ki je v 6 urah ne porabite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Molaxole**

- Učinkovine so: makrogol 3350 (znan tudi kot polietilenglikol 3350) 13,125 g, natrijev klorid 350,7 mg, natrijev hidrogenkarbonat 178,5 mg, kalijev klorid 46,6 mg.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so kalijev acesulfamat (E950) (sladilo) in aroma limone.

### **Izgled zdravila Molaxole in vsebina pakiranja**

bel prašek za peroralno raztopino

Vrečice po 13,8 g v škatli z 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 in 100 ali 2x50 vrečicami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Molaxole**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

MEDA PHARMA GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Nemčija

### **Izdelovalec**

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77, D-77767 Appenweier

Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Danska, Norveška, Finska, Madžarska, Islandija in Švedska: Moxalole

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Estonija, Italija, Irska, Latvija, Litva, Luksembourg, Romunija,

Slovenija, Španija, Nizozemska, Portugalska in Velika Britanija: Molaxole

Poljska: Duphagol

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 9. 2020.**