

**Prospect: Informații pentru utilizator****PROCTOLAX 10 g pulbere pentru soluție orală în plic  
macrogol 4000**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este PROCTOLAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PROCTOLAX
3. Cum să luați PROCTOLAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PROCTOLAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este PROCTOLAX și pentru ce se utilizează**

Denumirea acestui medicament este PROCTOLAX 10 g pulbere pentru soluție orală în plic.

PROCTOLAX este considerat un laxativ osmotic.

PROCTOLAX este utilizat pentru tratamentul simptomatic al constipației la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 8 ani și peste. Trebuie utilizat împreună cu modificări adecvate ale stilului de viață și ale dietei (vezi secțiunea 2).

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Acest medicament conține Macrogol (P.E.G. = polietilen glicol).

În caz de constipație, perioada maximă de tratament la copii este de 3 luni.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați PROCTOLAX****Constipație ocazională:**

Constipația ocazională se poate datora unei schimbări recente a stilului dumneavoastră de viață. Există medicamente care pot fi utilizate pentru tratament de scurtă durată. Adresați-vă medicului

dumneavoastră în cazul unei constipații recente, care nu poate fi explicată prin modificări ale stilului dumneavoastră de viață sau în cazul constipației asociate cu durere, febră sau umflare abdominală.

### **Constipație cronică (constipație de lungă durată):**

Constipația cronică poate fi cauzată de:

- Boli intestinale, care necesită consult medical.
- Disfuncție intestinală (dezechilibru) ca urmare a obiceiurilor alimentare și a stilului de viață.

Tratamentul include, printre altele:

- Creșterea cantității de fibre din alimentație (legume, pâine integrală și fructe);
- Creșterea consumului de apă și suc de fructe;
- Creșterea activității fizice (sport, mers pe jos, etc.)
- Restabilirea reflexului de defecare.

### **Nu luați PROCTOLAX**

- Dacă sunteți alergic la Macrogol (P.E.G. = polietilen glicol) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți orice boală a intestinului sau colonului (cum sunt colita ulcerativă, boala Crohn).
- Dacă aveți dureri abdominale fără cauză cunoscută.
- Dacă aveți sau suspectați perforația gastrointestinală.
- Dacă aveți sau suspectați obstrucția intestinală.

### **Atenționări și precauții**

Cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a lua PROCTOLAX.

Dacă apare diareea ca urmare a tratamentului cu PROCTOLAX, puteți prezenta riscul de a dezvolta tulburări electrolitice (o scădere a concentrației anumitor săruri din sânge). Acest risc este mai probabil dacă sunteți o persoană vârstnică, aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau luați diuretice (medicamente pentru eliminarea apei). Dacă sunteți una dintre aceste persoane și apare diareea, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră, care vă verifică nivelul de electroliți printr-un test de sânge.

### **Copii**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a administra acest tratament copilului dumneavoastră, pentru a exclude orice cauză organică de constipație. După 3 luni de tratament, medicul trebuie să evalueze starea clinică a copilului dumneavoastră.

### **PROCTOLAX împreună cu alte medicamente**

PROCTOLAX poate întârzia absorbția altor medicamente, făcându-le mai puțin eficiente sau ineficiente, în special pe cele cu un indice terapeutic îngust (de exemplu, antiepileptice, digoxină și medicamente imunosupresoare). Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

PROCTOLAX poate fi utilizat în cursul sarcinii.

### **Alăptarea**

PROCTOLAX poate fi utilizat în cursul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

PROCTOLAX nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **PROCTOLAX conține dioxid de sulf**

Acest medicament poate provoca rareori reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm (dificultăți la respirație) din cauza conținutului său de dioxid de sulf.

### **PROCTOLAX conține sodiu**

PROCTOLAX conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

PROCTOLAX conține o cantitate ne semnificativă de zahăr sau polioli și, prin urmare, poate fi prescris la pacienții cu diabet zaharat sau la pacienți care urmează o dietă fără galactoză.

## **3. Cum să luați PROCTOLAX**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este: 1 până la 2 plicuri pe zi, de preferință luate în doză unică, dimineața. Se recomandă să beți 125 ml de lichide (de exemplu apă) după fiecare doză.

Doza zilnică trebuie ajustată în funcție de efectele clinice obținute și poate varia de la un plic la interval de două zile (în special la copii), până la maximum 2 plicuri pe zi.

Efectul PROCTOLAX apare în decurs de 24 până la 48 de ore după administrare.

Dizolvați conținutul plicului într-un pahar cu apă (cel puțin 125 ml) imediat înainte de utilizare și beți lichidul.

Îmbunătățirea frecvenței mișcărilor intestinale după administrarea PROCTOLAX poate fi menținută prin respectarea unui stil de viață sănătos și a unei diete adecvate.

### **Utilizare la copii și adolescenți**

La copii, tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni, în situația în care datele clinice cu privire la terapia cu durată mai mare de 3 luni lipsesc.

Tratamentul trebuie oprit treptat și reluat dacă re apare constipația.

### **Dacă luați mai mult PROCTOLAX decât trebuie**

Puteți dezvolta diaree, dureri abdominale și vărsături, care dispar atunci când tratamentul este întrerupt temporar sau când este redusă doza.

Dacă aveți diaree sau vărsături severe, trebuie să cereți sfatul unui medic cât mai curând, fiind posibil să aveți nevoie de tratament pentru dezechilibrul de săruri (electroliți) în urma pierderii de lichide.

## **Dacă uitați să luați PROCTOLAX**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse sunt considerate a fi reacțiile alergice (de hipersensibilitate), care includ mâncărime (erupție pe piele însoțită de mâncărime), erupție pe piele, edem facial (umflare a feței), edem Quincke (umflare rapidă a straturilor profunde ale pielii), urticarie și șoc anafilactic. Acestea au fost raportate cu frecvență foarte rară (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane) la adulți și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) la copii și adolescenți. Dacă observați oricare dintre reacțiile enumerate mai sus, vă rugăm să încetați imediat să luați acest medicament și să solicitați consult medical de urgență.

#### **Adulți:**

În general, reacțiile adverse au fost minore și trecătoare și au vizat în principal tractul gastrointestinal. Aceste reacții adverse includ:

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Durere abdominală
- Distensie abdominală
- Diaree
- Greață

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)**

- Vărsături
- Necesitate imperioasă de a defeca
- Incontinență a materiilor fecale

#### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Tulburări electrolitice (concentrații scăzute de sodiu și potasiu în sânge: hiponatremie, hipopotasemie)
- Deshidratare, cauzată de diareea severă, în special la pacienții vârstnici
- Înroșire a pielii (eritem)

#### **Copii și adolescenți:**

Ca și în cazul adulților, reacțiile adverse au fost în general minore și trecătoare și au vizat în principal tractul gastrointestinal. Aceste reacții adverse includ:

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Durere abdominală
- Diaree (poate provoca iritație în jurul anusului)

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)**

- Vărsături

- Balonare
- Greață

Dozele foarte mari pot provoca diaree, dureri abdominale și vărsături, care dispar, în general, atunci când doza este redusă sau tratamentul este întrerupt temporar.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează PROCTOLAX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic/cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține PROCTOLAX**

Substanța activă este: Macrogol 4000  
Fiecare plic conține 10 g de macrogol 4000.

Celelalte componente sunt: zaharină sodică (E954) și aromă de mere (arome identice cu substanțele naturale, arome naturale, preparate aromatizante, maltodextrină, gumă arabică (E414), dioxid de sulf (E220), alfa tocoferol (E307)). Vezi secțiunea 2 „PROCTOLAX conține dioxid de sulf”.

#### **Cum arată PROCTOLAX și conținutul ambalajului**

PROCTOLAX este o pulbere de culoare albă până la aproape albă, disponibilă într-un plic, pentru prepararea unei soluții.

Medicamentul este disponibil în cutii care conțin 10, 20, 30, 50, 60 sau 100 de plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

CASEN RECORDATI, S.L.  
Autovía de Logroño Km 13,300  
UTEBO Zaragoza 50180  
Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria:

Belgia:

Cipru:

Danemarca: Casenlax 10g pulver til oral opløsning i brev

Estonia:

Finlanda: Casenlax 10g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Germania: Laxbene 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Beuteln, für Kinder ab 8 Jahren und Erwachsene

Grecia:

Irlanda: PEGLax 10g Powder for oral solution in sachet

Italia: Casenlax 10g polvere per soluzioni orali in bustina

Letonia:

Lituania:

Luxemburg:

Olanda: Casenlax 10 g poeder voor drank

Norvegia : Casenlax 10g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose

Portugalia: Casenlax 10g pó para solução oral em saquetas

Romania: Proctolax 10 g pulbere pentru soluție orală în plic

Spain: Casenlax 10g polvo para solución oral en sobre

Suedia: Casenlax 10g pulver till oral lösning i dospåse

Marea Britanie (Irlanda de nord): PEGLax 10g Powder for oral solution in sachet

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.**

## **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)