

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duphagol, 13,125 g + 350,7 mg + 46,6 mg + 178,5 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera:

Makrogol 3350	13,125 g
Sodu chlorek	350,7 mg
Potasu chlorek	46,6 mg
Sodu wodorowęglan	178,5 mg

Ilość jonów po sporządzeniu 125 ml roztworu z zawartości jednej saszetki:

Sód	65 mmol/l
Potas	5,4 mmol/l
Chlor	53 mmol/l
Wodorowęglan	17 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Biały krystaliczny proszek.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu przewlekłego zaparcia. Ułatwia wypróżnienie w przypadku zaklinowania stolca, definiowanego jako zaparcie spastyczne, kiedy masa kałowa wypełnia odbytnicę i (lub) jelito, potwierdzone badaniem fizykalnym brzucha i odbytnicy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*W przypadku zaparcia przewlekłego:*

Dorośli:

1 do 3 saszetek na dobę w podzielonych dawkach. Zazwyczaj stosowana dawka dla większości pacjentów to 1-2 saszetki na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji na lek może być konieczne zastosowanie 3 saszetek na dobę.

Leczenie zaparcia nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. W razie potrzeby można powtórzyć kurację.

W przypadku dłuższego stosowania należy przyjmować najniższą dawkę skuteczną.

*Zaklinowanie stolca:*

Dorośli:

8 saszetek na dobę. Zawartość tych saszetek należy spożyć w ciągu 6 godzin. Leczenie w przypadku zaklinowania stolca nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

*Pacjenci z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi:*

W leczeniu zaklinowania stolca należy podzielić dawkę w taki sposób, aby nie przyjmować więcej niż 2 saszetki w ciągu jednej godziny.

*Pacjenci z niewydolnością nerek:*

Nie ma potrzeby modyfikowania dawki leku podczas leczenia zarówno zaparc, jak i zaklinowania stolca.

*Dzieci i młodzież:*

Duphagol nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

## **Sposób podawania**

*Stosowanie leku:*

Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w 125 ml wody. W przypadku zaklinowania stolca zawartość 8 saszetek można rozpuścić w 1 litrze wody.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Perforacja lub niedrożność jelita spowodowana zaburzeniami strukturalnymi lub czynnościowymi ściany jelita, ciężkie stany zapalne jelit, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub toksyczne rozszerzenie okrężnicy (okrężnica olbrzymia rzekoma).

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zawartość płynu w Duphagol po rekonstytucji nie może zastąpić normalnie przyjmowanych płynów, dlatego należy zapewnić przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów.

Diagnozę zaklinowania/wypełnienia stolcem odbytnicy należy potwierdzić w badaniu fizykalnym lub radiologicznym brzucha i odbytnicy.

Należy zbadać przyczynę występowania zaparcia, jeśli istnieje konieczność przyjmowania środków przeczyszczających codziennie. Jeśli po 2 tygodniach brak poprawy, należy zasięgnąć porady lekarza.

Przyjmowanie produktu przez dłuższy czas może okazać się konieczne w przypadku ciężkiego przewlekłego lub spastycznego zaparcia, spowodowanego np. stwardnieniem rozsianym lub chorobą Parkinsona, lub zaparcia spowodowanego przez przyjmowanie innych leków, szczególnie opioidów lub preparatów antymuskarynowych.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wskazujących na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (np. obrzęki, duszność, nasilające się zmęczenie, odwodnienie, niewydolność serca) należy natychmiast przerwać przyjmowanie produktu Duphagol, wykonać pomiar stężenia elektrolitów i w razie potrzeby zastosować odpowiednie środki.

Duphagol nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania.

Wchłanianie innych produktów leczniczych może być przejściowo zmniejszone z powodu przyspieszenia pasażu żołądkowo-jelitowego, wywołanego działaniem produktu Duphagol (patrz punkt 4.5).

Ten produkt leczniczy zawiera 187 mg sodu w każdej saszetce, co odpowiada 9,5% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej ilości 2 g sodu dla osób dorosłych.

## *Dzieci i młodzież*

Duphagol nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Możliwe jest wystąpienie przejściowego zmniejszenia wchłaniania innych produktów leczniczych podczas stosowania z produktem Duphagol (patrz punkt 4.4). Pojedyncze zgłoszenia wskazują na zmniejszenie skuteczności podczas jednoczesnego podawania z niektórymi produktami leczniczymi, np. przeciwpadaczkowymi.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### *Ciąża*

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania makrogolu 3350 w czasie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały pośredni, szkodliwy wpływ na rozmnażanie (patrz punkt 5.3). Nie przewiduje się wpływu w czasie ciąży, ponieważ nieistotny jest stopień ekspozycji ustrojowej kobiety w ciąży na makrogol 3350. Makrogol może być stosowany w czasie ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Nie przewiduje się wpływu na dzieci karmione piersią, ponieważ nieistotny jest stopień ekspozycji ustrojowej kobiety karmiącej piersią na makrogol 3350. Makrogol może być stosowany w czasie karmienia piersią.

#### *Płodność*

Brak jest danych klinicznych dotyczących wpływu produktu leczniczego Duphagol na płodność. Badania przedkliniczne wskazują, że makrogol 3350 nie ma wpływu na płodność szczurów (patrz punkt 5.3).

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Duphagol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądka i jelit. Reakcje te mogą pojawić się w następstwie zwiększenia objętości zawartości przewodu pokarmowego oraz nasilenia motoryki jelit w wyniku działań farmakologicznych produktu leczniczego Duphagol. Łagodna biegunka zwykle reaguje na zmniejszenie dawki.

Działania niepożądane wymienione są poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania są określone następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często (od  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko (od  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Częstość występowania</b>	<b>Zdarzenie niepożądane</b>
Zaburzenia układu immunologicznego	Często	Świąd
	Niezbyt często	Wysypka
	Bardzo rzadko	Reakcje alergiczne, w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, rumień, pokrzywka i zapalenie błony śluzowej nosa
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo rzadko	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, a zwłaszcza hiperkaliemia i hipokaliemia

Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Bóle i skurcze żołądka, biegunka, wymioty, nudności, burczenie w brzuchu, wzdęcia
	Niezbyt często	Niestrawność, rozdęcie jamy brzusznej
	Bardzo rzadko	Dyskomfort w okolicy odbytu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Obrzęki obwodowe

### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

## **4.9 Przedawkowanie**

Silny ból lub wzdęcia mogą być leczone poprzez odsysanie nosowo-żołądkowe. W przypadku znacznej utraty płynów z powodu biegunki lub wymiotów może być konieczne wyrównanie zaburzeń wodno-elektrolitowych.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeczyszczające, Środki przeczyszczające o działaniu osmotycznym  
kod ATC: A06AD65

Makrogol 3350 wykazuje działanie osmotyczne w jelicie, co powoduje efekt przeczyszczający. Makrogol 3350 zwiększa objętość stolca, co z kolei wywołuje ruchy okrężnicy poprzez stymulację nerwowo-mięśniową. Konsekwencją tego jest zwiększona perystaltyka i transport zmiękczonego stolca w okrężnicy oraz ułatwienie wypróżnienia. Elektrolity podane razem z makroglem 3350 są wymieniane przez błonę śluzową jelita z elektrolitami surowicy, a następnie wydalane z kałem. Sumarycznie nie powoduje to żadnego zysku ani utraty sodu, potasu czy wody.

W przypadku zastosowania produktu w leczeniu zaklinowania stolca, nie przeprowadzono kontrolowanych porównawczych badań klinicznych z innymi terapiami (np. lewatywa).

W nieporównawczych badaniach na grupie 27 dorosłych pacjentów, makrogol, sodu chlorek, potasu chlorek i sodu wodorowęglan okazały się skuteczne w leczeniu zaklinowania stolca u 12 na 27 (44%) pacjentów po 1 dniu leczenia, u 23 na 27 (85%) pacjentów po 2 dniach leczenia i u 24 na 27 (89%) pacjentów po 3 dniach leczenia.

Badania kliniczne z zastosowaniem makroglu, sodu chlorku, potasu chlorku i sodu wodorowęglanu w przypadku zaparcia przewlekłego wykazały, że minimalna dawka produktu niezbędna do sformowania normalnej masy kałowej ulega z czasem zmniejszeniu. Odpowiedź kliniczną u wielu pacjentów obserwowano po podaniu 1 do 2 saşetek na dobę, jednak dawka ta powinna być dostosowana w zależności od indywidualnych reakcji pacjentów na lek.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Makrogol przechodzi przez jelito w stanie niezmienionym. Makrogol praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i nie wykazuje aktywności farmakologicznej. Makrogol 3350 wchłonięty z przewodu pokarmowego jest wydalany z moczem.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania przedkliniczne wskazują, że makrogol 3350 nie jest toksyczny dla organizmu. Zostało to określone na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących farmakologii, szkodliwego wpływu po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój (u szczurów i królików).

Nie obserwowano bezpośredniego szkodliwego działania embriotoksycznego ani teratogennego u szczurów, nawet przy poziomach toksycznych dla matki, które były 66 razy większe niż maksymalna zalecana dawka dla ludzi w przypadku przewlekłych zaparć i 25 razy większe niż w przypadku kamieni kałowych. U królików obserwowano pośrednie działania na zarodek i płód, w tym zmniejszenie masy płodu i łożyska, zmniejszenie przeżycia płodu, zwiększenie nadmiernego zgięcia w kończynach i łapach oraz poronienie w dawkach toksycznych dla matki, równoważnych 3,3 raza maksymalnej zalecanej dawki u ludzi w leczeniu przewlekłego zaparcia i 1,3 raza maksymalnej zalecanej dawki przy kamieniach kałowych. Króliki są wyjątkowo wrażliwe na substancje, które działają w przewodzie pokarmowym, a badania przeprowadzono z zastosowaniem dużych dawek, które nie są stosowane klinicznie. Otrzymane wyniki mogą być konsekwencją pośredniego wpływu makrogolu 3350 w połączeniu ze złym stanem ogólnym matki, spowodowanym nadmierną odpowiedzią farmakodynamiczną u królika. Nie stwierdzono objawów działania teratogenego.

Przeprowadzono długoterminowe badania toksyczności i działania rakotwórczego dla makrogolu 3350 na zwierzętach. Wyniki tych i innych badań toksyczności, w których zastosowano wysokie dawki makrogoli o dużej masie cząsteczkowej podawanych doustnie, potwierdzają bezpieczeństwo produktu w zalecanych dawkach terapeutycznych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Acesulfam potasowy (E950)  
Aromat cytrynowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Po rekonstytucji roztwór przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Po upływie 6 godzin nieużyty roztwór należy wyrzucić.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przez wilgocią. Warunki przechowywania produktu po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetki wykonane z papieru/LDPE/aluminium/LDPE lub z papieru/PE/aluminium/etylenu i kwasu metakrylowego kopolimeru w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 i 100 lub 2x50 saszetek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 16432

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.02.2010 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.02.2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

01/2020