

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Moxalole por belsőleges oldathoz

makrogol 3350

nátrium-klorid

kálium-klorid

nátrium-hidrogénkarbonát

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban 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 betegájékoztató 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, gyulladós 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 Önnél 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, gyomorfelfúvódás.

*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, végbél táji diszkomfort érzés.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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:

Recipharm Höganäs AB

Sporthallsvägen 6

SE-263 34 Höganäs

Svédország

vagy

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77,

D-77767 Appenweiler

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: Macrofol 3350 Mylan 13.125 g

OGYI-T-21291/01	2 × (tasakban)
OGYI-T-21291/02	6 × (tasakban)
OGYI-T-21291/03	8 × (tasakban)
OGYI-T-21291/04	10 × (tasakban)
OGYI-T-21291/05	20 × (tasakban)
OGYI-T-21291/06	30 × (tasakban)
OGYI-T-21291/07	40 × (tasakban)
OGYI-T-21291/08	50 × (tasakban)
OGYI-T-21291/09	60 × (tasakban)
OGYI-T-21291/10	100 × (tasakban)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. augusztus.