



LAXMAG

Macrogol plus électrolytes 13.72g sachet

(Poudre pour solution buvable)

COMPOSITION:

Chaque sachet contient:

Polyéthylène Glycol	13.125 g
Chlorure de Sodium	350.7 mg
Bicarbonate de Sodium	178.5 mg
Chlorure de Potassium	46.6 mg

Suivi d'une reconstitution dans 125 ml d'eau, Chaque sachet fournit:

Sodium	65mmol/l (1.49mg/ml)
Chlorure	53mmol/l (1.88mg/ml)
Acide carbonate (Bicarbonate)	17mmol/l (1.04mg/ml)
Potassium	5.4mmol/l (0.21mg/ml)

Autres ingrédients sont: Acésulfame de potassium et Arôme et Citron DC 210 PH.

CLASSE PHARMACOLOGIQUE:

Laxatif Osmotique

PROPRIETE ET EFFETS PHARMACOLOGIQUE :

PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUE

Macrogol 3350 agit par action osmotique dans l'intestin, ce qui provoque un effet laxatif. Macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui déclenche la motilité du côlon par des voies neuromusculaires. La conséquence physiologique est une amélioration du transport de propulsion colique des selles ramollies et une facilitation de la défécation. Les électrolytes combinés avec le Macrogol 3350 sont échangés à travers la barrière intestinale (muqueuse) avec des électrolytes sériques et excrétés dans l'eau fécale sans un net gain ou perte de sodium, de potassium et de l'eau. Pour l'indication des matières fécales d'impaction, les études contrôlées comparatives n'ont pas été réalisées avec d'autres traitements (lavements, par exemple). Dans une étude non comparative chez 27 patients adultes, Macrogol a effacé l'impaction fécale chez 12/27 (44%) après 1 jour de traitement, 23/27 (85%) après 2 jours de traitement et 24/27 (89%) à la fin du 3ème jour. Des études cliniques sur l'utilisation de Macrogol dans la constipation chronique ont montré que la dose nécessaire pour produire les selles normales tend à diminuer avec le temps. De nombreux patients répondent à 1 ou 2 sachets par jour, mais la dose doit être ajustée en fonction de la réponse individuelle.

PROPRIETE PHARMACOCINETIQUE :

Macrogol 3350 ne change pas tout le long de l'intestin. Il est pratiquement non absorbé par le tractus gastro-intestinal. Tout Macrogol 3350 absorbé est excrété dans l'urine.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

- Traitement de constipation chronique.
- Efficace pour le traitement de l'impaction fécale, connue comme constipation réfractaire avec chargement fécal du rectum et/ou côlon

CONTRE-INDICATIONS :

- Perforation ou obstruction intestinale due à un trouble structurel ou fonctionnel de la paroi intestinale, iléus, maladies inflammatoires graves de l'intestin, comme la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse et la mégacolon toxique.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Constipation Chronique

Le traitement de la constipation avec le Macrogol normalement n'excède pas 2 semaines, même si cela peut être répété si nécessaire. Comme pour tous les laxatifs, l'utilisation prolongée n'est généralement pas recommandée. Une utilisation prolongée peut être nécessaire dans la prise en charge des patients souffrant de constipation chronique sévère ou résistante, secondaire à la sclérose en plaques ou la maladie de Parkinson, ou induites par des médicaments constipant régulière, en particuliers l'opioïdes et anti muscariniques.

Adultes, adolescents et personnes âgées:

1 -3 sachets par jour en doses divisées, selon la réponse individuelle. Pour une utilisation prolongée, la dose peut être ajustée à la baisse à 1 ou 2 sachets par jour. Les enfants de moins de 12 ans:

Non recommandé. Des produits Macrogol alternatifs sont disponibles pour les enfants.

L'impaction Fécale

La cure pour l'impaction fécale avec le Macrogol n'excède généralement pas 3 jours

Adultes, adolescents et Personnes âgées:

8 sachets par jour, à consommer entièrement en 6 heures.

Enfants de moins de 12 ans: N'est pas recommandé. Autres produit Macrogol sont disponible pour les enfants.

Les patients atteints de troubles de la fonction cardiovasculaire:

Pour le traitement de l'impaction fécale, la dose doit être divisée de telle sorte que pas plus de 2 sachets prises en une heure.

Les patients atteint d'insuffisance rénale:

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire pour le traitement de la constipation ou de l'impaction fécale.

Administration:

Chaque sachet doit être dissous dans 125 ml d'eau. Pour une utilisation dans le cas de l'impaction fécale 8 sachets peuvent être dissous dans 1 litre d'eau.

VOIE D'ADMINISTRATION :

orale

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENT :

Le diagnostic d'impaction / chargement fécale du rectum doit être confirmé par un examen physique ou radiologique de l'abdomen et du rectum. De légères réactions indésirables aux médicaments sont possibles. Si les patients développent des symptômes indiquant des changements de fluides / électrolytes (par exemple, un œdème, l'essoufflement, ce qui augmente la fatigue, la déshydratation, insuffisance cardiaque) Macrogol doit être arrêté immédiatement et d'électrolytes mesuré et toute anomalie doit être traitée de façon appropriée. L'absorption d'autres médicaments pourraient transitoirement être réduite à une augmentation du taux de transit gastro-intestinale induite par ex le Macrogol anti-épileptiques.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Macrogol augmente la solubilité des médicaments solubles dans l'alcool et relativement insolubles dans l'eau. Il est possible que l'absorption d'autres médicaments puisse être réduite de façon transitoire pendant l'utilisation avec Macrogol. Il y a eu des cas isolés de diminution de l'efficacité de certains produits pharmaceutiques administrés de façon concomitante, par exemple antiépileptiques.

UTILISATION DANS LES POPULATIONS SPECIALES

Grossesse et allaitement

Il n'existe aucune expérience de l'utilisation de Macrogol pendant la grossesse et l'allaitement et il ne devrait être utilisé si cela est jugé indispensable par le médecin.

CONDUITE/UTILISATION DES MACHINES :

Macrogol n'a pas d'effet sur l'habilité à conduire ou utiliser les machines.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les Réactions liées au tractus gastro-intestinal sont plus fréquent. Ces réactions peuvent survenir à la suite de l'expansion du contenu du tractus gastro-intestinal, et une augmentation de la motilité en raison des effets pharmacologiques de Macrogol. Une légère diarrhée répond habituellement à la réduction de la dose. La fréquence des effets indésirables n'est pas connue car elle ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

Le Système	Effets Indésirables
Affection du système immunitaire	Réactions Allergiques, y compris l'anaphylaxies, l'angioedème, dyspnée, rash, érythème, urticaire et prurit.
Troubles Métabolique et nutritionnelle	troubles électrolytiques, en particulier l'hypokaliémie et l'hyperkaliémie.
Trouble du système Nerveux	Mal de tête.
Troubles Gastrointestinal	Douleur Abdominale, diarrhée, vomissement, nausée, dyspepsie, distension abdominale, borborygme, flatulence, malaise anal.
Troubles d'ordre général et autres conditions sur site d'administration	œdème Périphérale

SURDOSAGE :

Une douleur sévère ou une distension peut être traité par aspiration nasogastrique. Perte de liquide dues à la diarrhée ou des vomissements peuvent nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

CONSERVATION :

Sachet: Conserver en dessous de 30°C.

Solution Reconstituée: Conserver entre 2 - 8°C (couvert et en réfrigération).

PRESENTATION :

10 / 20 sachets dans un carton.

Fabriqué par:

Strides Pharma Science Ltd.
36/7, Surajakkannahalli, Indlavadi Cross,
Anekal Taluk, Bangalore – 562 106, INDE.

LAXMAG

Macrogol plus electrolytes 13.72 g sachet

(powder for oral solution)

COMPOSITION:

Each sachet contains:

Polyethylene glycol	13.125 g
Sodium Chloride	350.7 mg
Sodium Hydrogen Carbonate	178.5 mg
Potassium Chloride	46.6 mg

Following reconstitution in 125 ml of water, Each sachet provides:

sodium	65mmol/l (1.49mg/ml)
chloride	53mmol/l (1.88mg/ml)
hydrogen carbonate (bicarbonate)	17mmol/l (1.04mg/ml)
potassium	5.4mmol/l (0.21mg/ml)

Other ingredients include: Acesulfame potassium and Flavour lemon DC 210 PH.

PHARMACOLOGIC CLASS OF DRUG:

Osmotic Laxatives

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES AND EFFECTS:

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Macrogol 3350 acts by virtue of its osmotic action in the gut, which induces a laxative effect. Macrogol 3350 increases the stool volume, which triggers colon motility via neuromuscular pathways. The physiological consequence is an improved propulsive colonic transportation of the softened stools and a facilitation of the defecation. Electrolytes combined with macrogol 3350 are exchanged across the intestinal barrier (mucosa) with serum electrolytes and excreted in faecal water without net gain or loss of sodium, potassium and water.

For the indication of faecal impaction controlled comparative studies have not been performed with other treatments (e.g. enemas). In a non-comparative study in 27 adult patients, Macrogol cleared the faecal impaction in 12/27 (44%) after 1 day's treatment; 23/27 (85%) after 2 days' treatment and 24/27 (89%) at the end of 3 days.

Clinical studies in the use of Macrogol in chronic constipation have shown that the dose needed to produce normal formed stools tends to reduce over time. Many patients respond to between 1 and 2 sachets a day, but his dose should be adjusted depending on individual response.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Macrogol 3350 is unchanged along the gut. It is virtually unabsorbed from the gastro-intestinal tract. Any macrogol 3350 that is absorbed is excreted via the urine.

THERAPEUTIC INDICATION:

- For the treatment of chronic constipation.
- It is effective in resolving faecal impaction, defined as refractory constipation with faecal loading of the rectum and/or colon.

CONTRAINDICATIONS:

- Intestinal perforation or obstruction due to structural or functional disorder of the gut wall, ileus, severe inflammatory conditions of the intestinal tract, such as Crohn's disease and ulcerative colitis and toxic megacolon.
- Hypersensitivity to the active ingredients or to any of the excipients.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION:

Chronic constipation:

A course of treatment for constipation with Macrogol does not normally exceed 2 weeks, although this can be repeated if required.

As for all laxatives, prolonged use is not usually recommended. Extended use may be necessary in the care of patients with severe chronic or resistant constipation, secondary to multiple sclerosis or Parkinson's Disease, or induced by regular constipating medication in particular opioids and antimuscarinics.

Adults, adolescents and the elderly

1 –3 sachets daily in divided doses, according to individual response. For extended use, the dose can be adjusted down to 1 or 2 sachets daily.

Children below 12 years old

Not recommended. Alternative Macrogol products are available for children.

Faecal impaction:

A course of treatment for faecal impaction with Macrogol does not normally exceed 3 days.

Adults, adolescents and the elderly

8 sachets daily, all of which should be consumed within a 6 hour period.

Children below 12 years old

Not recommended. Alternate Macrogol products are available for children.

Patients with impaired cardiovascular function

For the treatment of faecal impaction the dose should be divided so that no more than 2 sachets are taken in any one hour.

Patients with renal insufficiency

No dosage change is necessary for the treatment of constipation or faecal impaction.

Administration:

Each sachet should be dissolved in 125 ml water. For use in faecal impaction 8 sachets may be dissolved in 1 litre of water.

Route of Administration

This preparation is administered by oral route.

ROUTE OF ADMINISTRATION:

Oral

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Diagnosis of impaction/faecal loading of the rectum should be confirmed by physical or radiological examination of the abdomen and rectum.

Mild adverse drug reactions are possible. If patients develop any symptoms indicating shifts of fluids/electrolytes (e.g. oedema, shortness of breath, increasing fatigue, dehydration, cardiac failure) Macrogol should be stopped immediately and electrolytes measured and any abnormality should be treated appropriately.

The absorption of other medicinal products could transiently be reduced to an increase in gastro-intestinal transit rate induced by Macrogol e.g. anti-epileptics.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

Macrogol raises the solubility of medicinal products that are soluble in alcohol and relatively insoluble in water.

There is a possibility that the absorption of other medicinal products could be transiently reduced during use with Macrogol. There have been isolated reports of decreased efficacy with some concomitantly administered medicinal products, e.g. anti-epileptics.

USE IN SPECIAL POPULATIONS:

Pregnancy and Lactation

There is no experience of the use of Macrogol during pregnancy and lactation and it should only be used if considered essential by the physician.

ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

Macrogol has no influence on the ability to drive and use machines.

ADVERSE EFFECTS:

Reactions related to the gastrointestinal tract occur most commonly.

These reactions may occur as a consequence of expansion of the contents of the gastrointestinal tract, and an increase in motility due to the pharmacologic effects of Macrogol. Mild diarrhoea usually responds to dose reduction.

The frequency of the adverse effects is not known as it cannot be estimated from the available data.

System Order Class	Adverse Event
Immune system disorders	Allergic reactions, including anaphylaxis, angioedema, dyspnoea, rash, erythema, urticaria and pruritus.
Metabolism and nutrition disorders	Electrolyte disturbances, particularly hyperkalaemia and hypokalaemia.
Nervous system disorders	Headache.
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain, diarrhoea, vomiting, nausea, dyspepsia, abdominal distension, borborygmi, flatulence, anal discomfort.
General disorders and administration site conditions	Peripheral oedema

OVERDOSE:

Severe pain or distension can be treated by nasogastric aspiration. Extensive fluid loss by diarrhoea or vomiting may require correction of electrolyte disturbances.

STORAGE:

Sachet: Do not store above 30°C.

Reconstituted solution: Store at 2 - 8°C (in a refrigerator and covered).

PACKAGING PRESENTATION:

10 / 20 sachets are packed in a carton.

Manufactured by:

Strides Pharma Science Ltd.
36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross,
Anekal Taluk, Bangalore – 562 106, INDIA.

1039064

8168



5918