

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ**
TRANSLANE® SUGAR FREE
ТРАНСИЛАН® БЕЗ ЗАХАР

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2583/19.08.07	
№ 726-07-2004г	<i>Михайлов</i>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество	за 100g	за саше	за опаковка
Plantaginis ovatae semenis Hemicellulosae	42,857g	3g	60g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за орална суспензия подсладен с аспартам

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Краткотрайно лечение на констипация

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се орално, само при възрастни, в дози по едно саше сутрин и вечер преди хранене. Изсипва се праха от едно саше в чаша вода, разбърква се с лъжичка и се изпива незабавно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Оклузивен или субоклузивен синдром
Болезнен абдоминален синдром с неизяснен характер
Фекалома
Фенилкетонурия (поради наличието на аспартам)
Смущения във водния или електролитния баланс
Тежка форма на захарен диабет
Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Специални предупреждения:

Не използвайте Трансилан без захар за по-продължително време от две седмици без медицински съвет.

Медицинското лечение на констипацията трябва да бъде разглеждано само като съпътстващо на хигиенодиетичния режим:

Достатъчна употреба в диетата на растителни продукти и безалкохолни напитки, упражняване на достатъчна физическа активност и рехабилитация на дефекационния рефлекс.



Предпазни мерки при употреба:

Трансилан без захар трябва да се изписва предпазливо и под наблюдение в случаи на мегаколон с влошаване на двигателната функция на коликата или при пациенти приковани на легло, поради опасност от фекалома.

При възрастни трябва да се осигури задължително достатъчното приемане на вода и течности.

Този лекарствен продукт съдържа 3,6 g фруктоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозировка всяка доза набавя до 3,6 g фруктоза. Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза.

При продължаване на симптомите влошаване на състоянието (кръв в изпражненията, повишение на температурата) да се преоцени лечението.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Възможност да се намали абсорбцията на други лекарства, например литиеви или желязни продукти, затова да се приемат половин до един час след продукта.

Да не се приема едновременно с продукти, забавящи перисталтиката като опиева тинктура и лоперамид, поради опасност от дебелочревна непроходимост. Да се намали дозата на инсулина, поради намалена резорбция на въглехидратите.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма надеждни доказателства за тератогенеза при животни.

В клиничната практика, не са забелязани малформативни или особено фетотоксични ефекти. Независимо от това случаите на бременност, при които е прилаган продукта не са достатъчни за да се изключи всеки риск.

Поради липса на систематични проучвания използването на този лекарствен продукт по време на бременност да се извършва само при необходимост.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ ЩОФИРАНЕТО И РАБОТА С МАШИНИ

Няма описани

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Прояви на свръхчувствителност

Възможно е да се появи абдоминален метеоризъм.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са известни случаи на предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

Баластно слабително. Фитотерапевтично средство (група А: продукт за храносмилателния тракт и метаболизма)

Трансилан без захар увеличава обема на фекалната маса и модифицира нейната консистенция.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Активното вещество не се абсорбира, то е баластно, поради това фармакокинетиката е неприложима.

5.3. ПРЕКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Помощни вещества за една доза сашет от 7g:

Fructose	3 566 mg
Citric acid anhydrous	170 mg
Plum flavouring	250 mg
Aspartam	10 mg
Colloidal silica anhydrous	4 mg

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

24 месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия на съхранение.

Да се пази на места недостъпни за деца.

Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Трансилан без захар е опакован в единични дозировъчни сашети от хартия/PE/Alu, 20 броя сашети в една кутия от пресован картон.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Съдържанието на едно саше се разбърква в чаша с вода. Изпива се веднага.

6.7. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ:

без рецепта от лекаря

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIR INNOTECH INTERNATIONAL

7/9, Avenue Francois Vincent Raspail

94110 Arcueil

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

INNOTHERA CHOUZY

L'Isle Vert

41 150 Chouzy-sur- Cisse – France

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

АММ 350 865-0 (Франция)

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

26/04/1999

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ

26/04/1999

