

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Smoothlax 12 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

makrogoli 4000

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Smoothlaxia
3. Miten Smoothlaxia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Smoothlaxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Smoothlax on ja mihin sitä käytetään

Smoothlax on tarkoitettu ummetuksen hoitoon sekä kuivuneen, suolessa pitkään olleen ulostemassan (ulostetukkeuma) pehmentämiseen tarkoitettu valmiste. Valmisteen vaikuttava aine makrogoli sitoo vettä, jolloin suolen sisällön vesimäärä lisääntyy, ulostemassa pehmentyy ja suoli alkaa toimia.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Smoothlaxia

Älä ota Smoothlaxia

- jos olet allerginen makrogolille.
- jos sinulla on suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva suolentukkeuma (ileus)
- jos sinulla on puhkeama suolen seinämässä
- jos sinulla on jokin vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti, toksinen megakoolon)
- jos sinulla on kivuliaita vatsaoireita, joiden syytä ei tiedetä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Smoothlaxia

- jos ummetus on kehittänyt tai pahentunut nopeasti. Taustalla voi olla suolen tukkeuma.
- jos sinulle ilmaantuu äkillistä vatsakipua tai verenvuotoa peräsuolesta, kun olet ottanut Smoothlax-valmistetta suolen tyhjentämistä varten, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu välittömästi hoitoon.
- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt tai käytät diureetteja ja saat ripulin
- jos ummetukseen liittyy kipua, kuumetta tai muita mahavaivoja.

Muista, että ummetuksen hoidossa lääkkeet toimivat vain apuna terveellisille elämäntavoille ja ruokavaliolle, joihin kuuluvat:

- nesteiden ja kuidun runsas nauttiminen,

- riittävä fyysinen aktiivisuus ja suolen toiminnan harjoittaminen.

Lapset

Smoothlax 12 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi ei ole tarkoitettu kroonisen ummetuksen hoitoon alle 8-vuotiaille lapsille. 6 g:n annospussi (Smoothlax 6 g jauhe oraaliliuosta varten) on saatavilla 2–7-vuotiaille lapsille.

Lapsilla ummetuksen hoitoa ei pidä jatkaa yli kolmea kuukautta, sillä kliiniset tiedot tätä pidemmältä ajalta puuttuvat. Niinpä kolmen kuukauden hoitojakson jälkeen suositellaan tehtäväksi ummetukseen liittyvää kokonaisvaltaista kliinistä tarkastusta.

Varovaisuutta on noudatettava, mikäli neste-elektrolyyttitasapainon häiriöille alttiilla potilailla ilmenee ripulia.

Muut lääkevalmisteet ja Smoothlax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Smoothlax saattaa vähentää muiden lääkevalmisteiden imeytymistä elimistöön.

Jos sinun on sakeutettava nesteitä ennen kuin voit niellä niitä turvallisesti, on huomattava, että Smoothlax-valmiste saattaa estää sakeuttamisaineen vaikutuksen.

Raskaus ja imetys

Smoothlaxia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Smoothlax ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Smoothlaxia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu, kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annospussillinen (12 g) jauhetta liuotetaan 2 dl:aan (lasilliseen) nestettä: vettä, mehua, teetä tai kahvia. Jauheen liuotus käyttövalmiiksi tehdään juuri ennen annostelua.

Kroonisen ummetuksen hoito

Aikuiset ja yli 8-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 1 annospussi (12 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Annosta voi suurentaa tai pienentää sen mukaan miten lääke vaikuttaa niin, että ulostaminen on säännöllistä ja uloste pehmeää.

Smoothlax 12 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi ei ole tarkoitettu kroonisen ummetuksen hoitoon alle 8-vuotiaille lapsille. 6 g:n annospussi (Smoothlax jauhe oraaliliuosta varten) on saatavilla 2–7-vuotiaille lapsille.

Smoothlax-hoito kestää tavallisesti enintään kaksi viikkoa. Jos oireesi jatkuvat kahden viikon käytön jälkeen, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi suositella myös pidempää hoitoa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen, mikäli käytät ummetusta aiheuttavaa lääkitystä tai sinulla on sairaus, johon liittyy ummetusta.

Ulostekovettuman pehmentäminen

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

5–10 annospussia (5–10 x 12 g) vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan 1–3 päivää.

Potilaat, joiden sydän ja verenkiertoelimistön toiminta on heikentynyt:

Annos on jaettava niin, että yhden tunnin aikana otetaan enintään kaksi annospussia.

Jos otat enemmän Smoothlaxia kuin sinun pitäisi

Suuret annokset saattavat aiheuttaa vatsakipua, ripulia ja oksentelua. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö keskeytetään.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut mahdollisista haittavaikutuksista voivat olla vakavia. Niitä ovat esimerkiksi:

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallakin yhdellä 10 000:sta):

- yliherkkyysoireet, kuten anafylaktinen sokki (äkillinen verenpaineen lasku ja muita mahdollisia oireita, kuten kuume, ihottuma ja kasvojen, suun tai kurkun turvotus), angioedeema (kohtauksittainen äkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimeissä).

Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista tai muita vakavia haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään ensiapuasemaan saadaksesi asianmukaista hoitoa. Älä ota seuraavaa lääkeannosta, jos ilmenee allergisia oireita, ja ota yhteys lääkäriin.

Muut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (harvemmallakin yhdellä 10:stä):

- vatsakipu, vatsan turvotus, pahoinvointi, ilmavaivat tai ripuli

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallakin yhdellä 100:sta):

- oksentelu, äkillinen ulostustarve, ulosteenpidätyskyvyttömyys

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallakin yhdellä 10 000:sta):

- allergiset reaktiot kuten punoitus, ihottuma, kutina, nokkosihottuma

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- elektrolyytitasapainon häiriöitä sekä elimistön kuivumista erityisesti vanhuksilla

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Yleiset haittavaikutukset (harvemmallakin yhdellä 10:stä):

- vatsakipu, ripuli (voi aiheuttaa peräaukon ympäristön arkuutta)

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallakin yhdellä 100:sta):

- oksentelu, vatsan turvotus, pahoinvointi

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- yksittäiset yliherkkyysoireet, kuten nokkosihottuma, ihottuma tai kutina

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Smoothlaxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Smoothlax sisältää

- Vaikuttava aine on makrogoli 4000. Yksi annospussi sisältää 12 grammaa makrogoli 4000:a.
- Muita aineita ei ole.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

Pakkauskoot: 10, 20, 30, 50 tai 100 annospussia/pakkaus.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor, Kungstorget 8

252 78 Helsingborg

Ruotsi

Valmistaja

Klocke Pharma-Service GmbH

Klocke Pharma-Service Appenweier

Strassburger Strasse 77

77767 Appenweier

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Smoothlax 12 g pulver till oral lösning i dospåse

makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Smoothlax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Smoothlax
3. Hur du tar Smoothlax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Smoothlax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Smoothlax är och vad det används för

Smoothlax används för behandling av förstoppning samt för att uppmjuka torkad avföringsmassa som länge varit i ändtarmen (avföringspropp). Den verksamma substansen makrogol binder vatten, varvid vattenmängden i tarmen ökar, avföringen mjukar upp och tarmrörelserna normaliseras.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Smoothlax

Ta inte Smoothlax

- om du är allergisk mot makrogol
- om du har stopp i tarmen som beror på något strukturellt eller funktionellt fel på tarmväggen
- om du har hål på tarmväggen
- om du har någon allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit, toxisk megakolon)
- om du har magsmärtor vars orsak är okänd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Smoothlax.

- om förstoppningen har utvecklats eller förvärrats snabbt. Den underliggande orsaken kan vara tarmstopp.
- om du upplever plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning medan du tar Smoothlax för tarmberedning ska du omedelbart kontakta din läkare eller söka läkarråd.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller använder diuretika och får diarré
- om förstoppningen förekommer tillsammans med magsmärta, feber eller andra magbesvär.

Kom ihåg att vid behandling av förstoppning verkar läkemedel bara som hjälp för sunda levnadsvanor och en sund kost, till dessa hör:

- riklig intagning av vätska och fiber,
- tillräcklig fysisk aktivitet och uppövning av tarmfunktion.

Barn

Smoothlax 12 g pulver till oral lösning i dospåse är inte avsedd för behandling av kronisk förstoppning hos barn under 8 år. 6 g dospåse (Smoothlax 6 g pulver till oral lösning) är tillgänglig för barn i åldern 2–7 år.

Hos barn bör behandling av förstoppning inte överstiga 3 månader eftersom det saknas kliniska data för mer än 3 månader. Efter en 3 månaders behandlingsperiod bör det göras en fullständig klinisk kontroll av förstoppningen.

Vid diarré bör försiktighet iaktas hos patienter som är benägna för störningar i elektrolyt- och vätskebalansen.

Andra läkemedel och Smoothlax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Smoothlax kan minska upptaget av andra läkemedel.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Smoothlax motverka effekten av förtjockningsmedlet.

Graviditet och amning

Smoothlax kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Smoothlax påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

3. Hur du tar Smoothlax

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

1 dospåse (12 g) pulver löses upp i 2 dl (ett glas) vätska: vatten, saft, te eller kaffe. Pulvret ska beredas genom att lösa upp det precis före administrering.

Behandling av förstoppning

Vuxna och barn över 8 år:

Rekommenderad dos är 1 dospåse (12 g) 1–2 gånger per dygn.

Dosen kan ökas eller minskas beroende på effekten av läkemedlet, så att tarmtömningen är regelbunden och avföringen mjuk.

Smoothlax 12 g pulver till oral lösning i dospåse är inte avsedd för behandling av kronisk förstoppning hos barn under 8 år. 6 g dospåse (Smoothlax 6 g pulver till oral lösning) är tillgänglig för barn i åldern 2–7 år.

Behandlingen med Smoothlax varar vanligen högst två veckor. Om symtomen kvarstår efter två veckor behandling, kontakta läkare. Läkaren kan dock rekommendera även längre behandlingstid. Längre behandlingstid kan krävas om du tar någon medicin som förorsakar förstoppning eller om du har en sjukdom som förorsakar förstoppning.

Uppmjukning av intorkad avföring

Vuxna och barn över 12 år:

5–10 dospåsar (5–10 x 12 g) dagligen. Behandlingen pågår under 1–3 dagar.

Patienter med nedsatt hjärt-kärlfunktion

Dosen ska delas upp så att max 2 påsar tas under 1 timme.

Om du har tagit för stor mängd av Smoothlax

Höga doser kan orsaka magsmärtor, diarré och kräkningar. Vid överdosering ska behandlingen avbrytas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En del av de möjliga biverkningarna kan vara allvarliga. Dessa är till exempel:

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en av 10 000):

- överkänslighetsreaktioner så som anafylaktisk chock (plötsligt blodtrycksfall och andra eventuella symtom som feber, utslag och svullnad av ansikte, mun eller hals), angioödem (anfallsvis plötslig svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ).

Om du upplever något av dessa symtom eller andra som är allvarliga ska du omedelbart kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning på sjukhus för adekvat behandling. Vid eventuella allergiska reaktioner ska du hoppa över nästa dos av detta läkemedel och kontakta din läkare.

Andra biverkningar

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- magsmärtor, svullnad av mage, illamående, gasbesvär eller diarré

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- kräkning, akut behov av att tömma tarmen, avföringsinkontinens

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en av 10 000):

- allergiska reaktioner liksom rödhet, utslag, klåda, nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- störning i elektrolyt- och vätskebalans speciellt hos äldre

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- magsmärtor, diarré (kan orsaka ömhet runt analöppningen)

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- kräkning, svullnad av mage, illamående

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- enskilda överkänslighetsreaktioner såsom urtikaria, utslag och klåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Smoothlax ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är makrogol 4000. En dospåse innehåller 12 gram makrogol 4000.
- Det finns inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50 eller 100 dospåsar/förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor, Kungstorget 8

252 78 Helsingborg

Sverige

Tillverkare

Klocke Pharma-Service GmbH

Klocke Pharma-Service Appenweier

Strassburger Strasse 77

77767 Appenweier

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 08.09.2022