

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Laxido Appelsiini jauhe oraaliliuosta varten, annospussi 13,8 g

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen annospussi sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

makrogoli 3350	13,125 g
natriumkloridi	350,7 mg
natriumvetykarbonaatti	178,5 mg
kaliumkloridi	46,6 mg

Kun annospussin sisältö liuotetaan 125 ml:aan vettä, liuoksen elektrolyyttisisältö on seuraava:

natriumia	65 mmol/l
kloridia	53 mmol/l
vetykarbonaattia (bikarbonaatti)	17 mmol/l
kaliumia	5,4 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten. Kerta-annospussi, joka sisältää vapaasti valuvaa valkoista jauhetta.

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoitoon. Laxido Appelsiini tehoaa myös ulostekovettumaan. Tällä tarkoitetaan vaikeaa ummetusta, jossa uloste on pakkautunut peräsuoleen ja/tai kooloniin.

Laxido Appelsiini-valmiste on tarkoitettu aikuisten, nuorten ja iäkkäiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Laxido Appelsiini on oraaliseen käyttöön.

Annostus

Krooninen ummetus:

Kroonisen ummetuksen Laxido Appelsiini -hoitokuuri kestää yleensä korkeintaan 2 viikkoa, vaikka se voidaankin tarvittaessa toistaa. Muiden laksatiivien tavoin pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen käyttö voi olla tarpeen potilailla, joiden vaikea tai itsepintainen ummetus johtuu multipeliskleroosista, Parkinsonin taudista tai ummetusta aiheuttavasta säännöllisestä lääkityksestä, kuten opioidit ja antimuskariiniaineet.

Aikuiset, nuoret ja iäkkäät: 1–3 annospussia vuorokaudessa jaetuina annoksina yksilöllisen vasteen mukaisesti. Pitkäaikaisessa käytössä annos voi olla 1–2 annospussia vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaat lapset: Ei suositella.

Ulostekovettuma:

Ulostekovettuman Laxido Appelsiini -hoitokuuri kestää yleensä korkeintaan 3 vuorokautta.

Aikuiset, nuoret ja iäkkäät: 8 annospussia vuorokaudessa 6 tunnin sisällä nautittuna.

Alle 12-vuotiaat lapset: Ei suositella.

Sydämen ja verisuonten vajaatoimintaa sairastavat potilaat: Ulostekovettuman hoidossa annos tulee rytmittää niin, ettei tunnin kuluessa saisi ottaa enempää kuin 2 annospussia.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat: Annosta ei tarvitse muuttaa ummetuksen tai ulostekovettuman hoidossa.

Antotapa

Kukin annospussi liuotetaan 125 ml:aan vettä. Ulostekovettuman hoidossa voidaan liuottaa 8 annospussia 1 litraan vettä.

4.3 Vasta-aiheet

Laxido Appelsiini on vasta-aiheinen suolen seinämän toiminnallisen tai rakenteellisen vian aiheuttamassa suolentukkeumassa tai -repeämässä, ileuksessa ja potilailla, joilla on vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti tai toksinen jättikoolon).

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kun Laxido Appelsiini -valmiste saatetaan käyttövalmiiksi veden kanssa, sen sisältämä neste ei korvaa normaalia nesteensaantia. Riittävästä nesteensaannista on huolehdittava.

Ulostekovettumadiagnoosi on varmennettava asianmukaisella peräsuolen tai vatsan fysikaalisella tai radiologisella tutkimuksella.

Lievät haittavaikutukset ovat mahdollisia, ks. kohta 4.8. Jos potilas saa oireita, jotka viittaavat neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöön (esim. turvotus, hengenahdistus, lisääntynyt väsymys, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), Laxido Appelsiinin käyttö on lopetettava välittömästi ja elektrolyyttiarvot tarkistettava. Mahdollinen epätasapaino on hoidettava asianmukaisesti.

Muiden lääkeaineiden imeytyminen voi heikentyä väliaikaisesti, sillä läpikulkuaika ruoansulatuselementissä nopeutuu Laxido Appelsiini -valmisteen johdosta (ks. kohta 4.5).

Tämä lääkevalmiste sisältää 187 mg natriumia per annospussi, joka vastaa noin 9 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Kun tätä valmistetta käytetään kroonisen ummetuksen hoitoon, sen päivittäinen maksimiannos vastaa noin 28 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista.

Laxido Appelsiini -valmisteen katsotaan sisältävän paljon natriumia. Tämä on otettava huomioon erityisesti henkilöillä, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

Potilailla, joilla on nielemisvaikeuksia ja joiden täytyy lisätä nesteisiin sakeuttajaa nielemisen helpottamiseksi, makrogolin ja sakeuttajan yhteisvaikutukset on otettava huomioon (katso kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Makrogoli 3350 lisää alkoholiliukoisten ja enimmäkseen veteen liukenemattomien lääkeaineiden liukenevuutta. Teoriassa on mahdollista, että muiden lääkeaineiden imeytyvyys heikkenee väliaikaisesti Laxido Appelsiini -valmisteen käytön aikana (ks. kohta 4.4). Yksittäisiä tapauksia, joissa teho on heikentynyt joidenkin lääkeaineiden, esim. epilepsialääkkeiden, samanaikaisessa käytössä, on raportoitu. Siksi muita lääkkeitä ei tulisi ottaa suun kautta yhteen tuntiin ennen Laxido Appelsiinin ottamista eikä yhteen tuntiin sen ottamisen jälkeen.

Laxido Appelsiini voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen, jos sitä käytetään samanaikaisesti tärkkelyspohjaisten sakeuttajien kanssa. Makrogoli neutraloi tärkkelyksen sakeuttavan vaikutuksen ja muuttaa liuksen juokseväksi, vaikka sen pitäisi säilyä paksuimpana henkilöille, joilla on nielemisvaikeuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoa Laxido Appelsiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa valmisteella on osoitettu olevan epäsuoria vaikutuksia lisääntymistoksisuuteen (ks. kohta 5.3). Kliinisiä vaikutuksia ei odoteta esiintyvän raskauden aikana, sillä systeeminen altistus makrogoli 3350:lle on hyvin vähäinen.

Laxido Appelsiini -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Valmisteen ei odoteta aiheuttavan vaikutuksia imettäville vastasyntyneille/vauvoille, koska imettävän naisen systeeminen altistus makrogoli 3350 -valmisteelle on vähäinen.

Laxido Appelsiini -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoa Laxido Appelsiini -valmisteen vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole. Uros- ja naarasrotilla tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Laxido Appelsiinilla ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyy ruoansulatuskanavaan liittyviä reaktioita.

Nämä reaktiot voivat olla seurausta ruoansulatuskanavan sisällön laajenemisesta sekä Laxido Appelsiini -valmisteen farmakologisista vaikutuksista, jotka lisäävät suolistomotiliteettia. Lievä ripuli paranee yleensä annosta pienentämällä.

Haittavaikutusten yleisyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Elinjärjestelmäluokitus	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Allergiset reaktiot kuten anafylaksi, angioedeema, hengenahdistus, ihottuma, urtikaria ja pruritus
Iho ja ihonalainen kudos	Eryteema
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttihäiriöt, erityisesti hyperkalemia ja hypokalemia
Hermosto	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, dyspepsia, vatsan turvotus, kurina, ilmavaivat, peräaukon ja peräsuolen vaiva

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Perifeerinen turvotus
--	-----------------------

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vaikeaa turpoamista tai kipua voidaan hoitaa nenä-mahaimulla. Oksentelu tai ripuli voi aiheuttaa suuren nestehukan ja johtaa jopa elektrolyyttihäiriöön, mikä on hoidettava asianmukaisesti.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodyna miikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit.

ATC-koodi: A06A D65

Makrogoli 3350:n laksatiivinen vaikutus perustuu sen osmoottiseen tehoon suolistossa. Valmisteen sisältämät elektrolyytit varmistavat, että elimistön kalium-, natrium- ja nestetasapaino säilyy.

Kroonisen ummetuksen hoitoon tarkoitetuilla edellä luetelluilla vaikuttavilla aineilla tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että normaalin ulosteen muodostumiseen tarvittava annos pienenee yleensä ajan mittaan. Useimmilla potilailla ylläpitoannos on 1–2 annospussia vuorokaudessa (yksilölliseen vasteeseen sopeutettuna).

Ulostekovettuman hoidosta ei ole tehty vertailevia tutkimuksia, joissa olisi käytetty muita tehokkaita hoitomuotoja (esim. peräruiskeita). Eräästä ei-vertailevasta tutkimuksesta saadut tulokset kuitenkin osoittivat, että 27 aikuispotilaan tutkimusjoukossa edellä mainittujen vaikuttavien aineiden yhdistelmä poisti ulostekovettuman 12/27 (44 %) tapauksessa yhden vuorokauden hoitokuurin jälkeen, 23/27 (85 %) tapauksessa kahden vuorokauden hoitokuurin jälkeen ja 24/27 (89 %) potilasta parani kolmen vuorokauden kuluttua.

5.2 Farmakokinetiikka

Makrogoli 3350 ei käytännöllisesti katsoen imeydy lainkaan ruoansulatuskanavasta, vaan se erittyy muuttumattomana ulosteeseen. Systeemiseen verenkiertoon kulkeutuva makrogoli 3350 erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tutkimusten antaman näytön mukaan makrogoli 3350:een ei liity merkittävää systeemistä toksisuutta. Tiedot perustuvat farmakologiaa, toistuvaisannosten toksisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tuloksiin.

Suoria alkiotoksisia tai teratogeenisiä vaikutuksia ei havaittu rotilla edes emolle toksisilla annoksilla, jotka ovat 66 kertaa suurempia kuin kroonisen ummetuksen hoitoon ihmisille suositeltava enimmäisannos ja 25 kertaa suurempia kuin ulostekovettuman hoitoon ihmisille suositeltava enimmäisannos. Epäsuoria vaikutuksia alkion- ja sikiönkehitykseen, mukaan lukien sikiön ja istukan painon alenemista, sikiön elinkykyisyyden heikkenemistä, raajojen ja käpälien hyperfleksiota sekä keskenmenoja, havaittiin kaneilla emolle toksisilla annoksilla, jotka olivat 3,3 kertaa suurempia kuin kroonisen ummetuksen hoitoon ihmisille suositeltava enimmäisannos ja 1,3 kertaa suurempia kuin ulostekovettuman hoitoon ihmisille suositeltava enimmäisannos. Kani on koe-eläinlaji, joka on herkkä ruoansulatuskanavaan vaikuttavien aineiden vaikutuksille, ja nämä tutkimukset tehtiin kärjistetyissä olosuhteissa suurilla, kliinisesti merkityksettömällä annoksilla. Löydökset saattavat olla seurausta makrogoli 3350:n epäsuorasta vaikutuksesta emon heikkoon kuntoon johtuen kanin voimakkaasta farmakodynaamisesta vasteesta. Teratogeenista vaikutusta ei havaittu.

Eläimillä on tehty makrogoli 3350:tä arvioivia pitkäaikaisia toksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksia. Näistä tutkimuksista sekä suun kautta käytettyjä makrogoleja, joiden molekyylipaino on suuri, arvioivista toksisuustutkimuksista saadut tulokset osoittavat suositeltujen terapeuttisten annosten olevan turvallisia.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asesulfaamikalium (E950)
Appelsiiniaromi

(Appelsiiniaromi sisältää seuraavia ainesosia: luontaiset makuaineet ja valmisteet, maltodekstriini ja propyleeniglykoli [E1520])

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Annospussi: 2 vuotta.
Käyttövalmis liuos: 6 tuntia.

6.4 Säilytys

Annospussi: Säilytä alle 25 °C.
Käyttövalmis liuos: Säilytä peitettynä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Annospussi on valmistettu paperista, pienitiheyksisestä polyeteenistä ja alumiinista.
Annospussit on pakattu 2, 8, 10, 20, 30, 50 tai 100 pussin pakkauksiin.
Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irlanti

8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23869

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.03.2009 / 30.04.2013

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Laxido Appelsiini pulver till oral lösning, dospåse 13,8 g

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	350,7 mg
Natriumvätekarbonat	178,5 mg
Kaliumklorid	46,6 mg

Innehållet av elektrolytjoner per dospåse efter beredning i 125 ml vatten motsvarar:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Vätekarbonat (bikarbonat)	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning. Endospåse innehållande ett vitt pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning. Laxido Appelsiini är även verksamt när det gäller att lösa fekal impaktion, definierad som refraktär förstoppning med ansamling av fekalier i rektum och/eller kolon.

Laxido Appelsiini är avsett för vuxna, ungdomar och äldre.

4.2 Dosering och administreringsätt

Laxido Appelsiini är avsett för oral användning.

Dosering

Kronisk förstoppning:

En behandlingskur för kronisk förstoppning med Laxido Appelsiini överstiger normalt inte 2 veckor, även om detta kan upprepas vid behov. I likhet med alla laxermedel rekommenderas vanligtvis inte långvarig användning. Längre användning kan vara nödvändig i vården av patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinsons sjukdom, eller inducerad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider och antimuskulinpreparat.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1–3 dospåsar dagligen i avdelade doser, enligt individuell respons. För längre användning kan dosen minskas till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Barn under 12 år: Rekommenderas ej.

Fekal impaktion:

En behandlingskur för fekal impaktion med Laxido Appelsiini överstiger normalt inte 3 dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen, av vilka alla ska konsumeras inom en 6-timmarsperiod.

Barn under 12 år: Rekommenderas ej.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: För behandling av fekal impaktion ska dosen delas upp så att högst 2 dospåsar intas per timme.

Patienter med njurinsufficiens: Det behövs ingen dosförändring för behandling av förstoppning eller fekal impaktion.

Administreringsätt

Innehållet i varje dospåse ska lösas upp i 125 ml vatten. För användning vid fekal impaktion kan innehållet i 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten.

4.3 Kontraindikationer

Laxido Appelsiini är kontraindicerat vid tarmobstruktion eller perforation orsakad av funktionell eller strukturell störning i tarmväggen, ileus och till patienter med svåra inflammatoriska tillstånd i mag-tarmkanalen (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom och toxisk megakolon).

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinhållet i Laxido Appelsiini, efter att det lösts upp i vatten, ersätter inte ordinarie vätskeintag. Ett tillräckligt vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekal impaktion bör bekräftas med lämplig fysisk eller radiologisk undersökning av rektum och buk.

Lindriga biverkningar är möjliga så som anges i avsnitt 4.8. Om patienter utvecklar symtom som indikerar rubbningar i vätske-/elektrolytblans (t.ex. ödem, andfäddhet, ökande trötthet, uttorkning, hjärtsvikt) bör behandling med Laxido Appelsiini avbrytas omedelbart, elektrolyter mätas och eventuell avvikelse bör behandlas på relevant sätt.

Absorptionen av andra läkemedel kan övergående reduceras på grund av att Laxido Appelsiini inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel innehåller 187 mg natrium per dospåse, motsvarande ungefär 9 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av 2 g natrium för en vuxna.

När läkemedlet används för att behandla kronisk förstoppning motsvarar den maximala dagliga dosen av denna produkt ungefär 28 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag av natrium.

Laxido Appelsiini anses innehålla en hög halt av natrium. Det är särskilt viktigt att beakta för personer som ordinerats en saltfattig kost.

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrogol 3350 ökar lösligheten hos läkemedel som är lösliga i alkohol och huvudsakligen olösliga i vatten. Det är en teoretisk möjlighet att absorption av andra läkemedel skulle kunna reduceras övergående under användning av Laxido Appelsiini (se avsnitt 4.4). Det har förekommit enstaka rapporter om minskad effekt av vissa samtidigt administrerade läkemedel, t.ex. anti epileptika. Därför bör man undvika att ta andra orala läkemedel under en timme före och en timme efter det att man tar Laxido Appelsiini.

Laxido Appelsiini kan resultera i en potentiellt interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten hos stärkelse och gör lösningar som behöver vara tjockflytande för personer med sväljproblem tunnflytande.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av Laxido Appelsiini i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar.

Laxido Appelsiini kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar.

Laxido Appelsiini kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av Laxido Appelsiini på fertiliteten hos människa. Ingen effekt på fertilitet sågs i studier på han- och honrättor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Laxido Appelsiini har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Reaktioner som är relaterade till mag-tarmkanalen uppkommer ofast.

Dessa reaktioner kan uppkomma som en följd av utvidgningen av innehållet i mag-tarmkanalen och en ökad motilitet på grund av de farmakologiska effekterna av Laxido Appelsiini. Lindrig diarré svarar vanligtvis på dosreduktion.

Frekvensen av biverkningar är inte känd eftersom den inte kan beräknas från tillgängliga data.

Organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner, däribland anafylaxi, angioödem, dyspné, utslag, nässelfeber och klåda
Hud och subkutan vävnad	Erytem
Metabolism och nutrition	Elektrolytstörningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärta, diarré, kräkningar, illamående, dyspepsi, utspänd buk, magkurr, flatulens och anorektalt obehag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Perifera ödem

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Svår utspändhet eller smärta i buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Kräkning eller diarré kan inducera omfattande vätskeförlust, vilket kan leda till elektrolytstörningar som bör behandlas på lämpligt sätt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel.
ATC-kod: A06A D65

Makrogol 3350 inducerar en laxerande effekt via dess osmotiska verkan i tarmen. Denna produkt innehåller även elektrolyter för att garantera att det inte sker någon total ökning eller förlust av vatten, kalium eller natrium.

Kliniska studier där man använde de angivna aktiva innehållsämnen för behandling av kronisk förstoppning har visat att dosen som krävs för att producera normalt formad avföring tenderar att minska över tid. För de flesta patienter är underhållsdosen en eller två dospåsar per dag (justeras enligt individuell respons).

Jämförande studier av fekal impaktion med användning av aktiva kontroller (t.ex. lavemang) har inte utförts. Resultat från en icke-jämförande studie har dock i en population på 27 vuxna patienter visat att den angivna kombinationen av aktiva innehållsämnen upplöste fekal impaktion hos 12/27 (44 %) patienter efter en dags behandling, vilket ökade till 23/27 (85 %) efter två dagars behandling, och 24/27 (89 %) tillfrisknade efter tre dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 absorberas praktiskt taget inte alls från mag-tarmkanalen utan utsöndras oförändrat i feces. Makrogol 3350 som tas upp systemiskt utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier ger evidens för att makrogol 3350 saknar signifikant systemisk toxicitetspotential, baserat på gängse studier av farmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råtta ens vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk förstoppning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviabilitet, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen i människa för behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger för fekalom. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fynden kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av makrogol 3350 kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet har gjorts för makrogol 3350. Resultat från dessa samt övriga toxicitetsstudier där höga doser oralt administrerade högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Acesulfämkalium (E950)
Apelsinsmakämne

(Apelsinsmakämne innehåller följande innehållsämnen: naturliga smakämnen och preparat, maltodextrin och propylenglykol [E1520])

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Dospåse: 2 år.
Färdigblandad lösning: 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.
Färdigblandad lösning: Förvaras övertäckt i kyl (2 °C – 8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsen består av papper, polyeten med låg densitet och aluminium.
Dospåsarna är förpackade i kartonger om 2, 8, 10, 20, 30, 50 och 100 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23869

10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27.03.2009 / 30.04.2013

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.01.2022