

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Toilax 5 mg enterotabletit

Toilax 2 mg/ml peräruiskeususpensio

Toilax yhdistelmäpakkaus, enterotabletit ja peräruiskeususpensio

bisakodyyli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Toilax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Toilaxia
3. Miten Toilaxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Toilaxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Toilax on ja mihin sitä käytetään

Toilax sisältää bisakodyyliä, joka on ulostuslääke (laksatiivi). Toilaxia käytetään vain tilapäisesti ummetuksen hoitoon ja peräsuolen tyhjentämiseen.

Toilax-valmisteita voidaan käyttää peräsuolen tyhjentämiseen myös ennen leikkausta, toimenpidettä tai synnytystä.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Toilaxia

Älä käytä Toilaxia

- jos olet allerginen bisakodyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on äkillisesti alkanut vatsakipu, muita voimakkaita tai epämääräisiä vatsakipuja tai äkillinen tulehduksellinen suolistosairaus
- jos lääkäri on todennut sinulla suolentukkeuman/suolitukoksen
- jos sinulla on nestevajausta tai neste- ja suolatasapainon häiriö
- jos sinulla on haavaumia tai tulehdusta peräaukon ympärillä tai peräsuoleessa
- jos sinulla on haavaiset peräpukamat.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Toilaxia, jos sinulla on ollut pitkäaikaista, jatkuvaa ummetusta.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Usein toistuva ja pitkäaikainen Toilaxin käyttö saattaa aiheuttaa riippuvuutta, jolloin suolisto ei kykene toimimaan normaalisti ilman ulostuslääkettä.

Lapset ja nuoret

Toilaxia ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille. Ks. tarkemmin kohta 3.

Muut lääkevalmisteet ja Toilax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Toilaxin vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Samanaikainen mahahappoa neutraloivien lääkkeiden (antasidien) ja maitotuotteiden käyttö voi heikentää Toilax-enterotabletin päällystettä sekä aiheuttaa vatsavaivoja ja mahaärsytystä. Pidä vähintään tunnin väli antasidien ja Toilax-enterotablettien ottamisen välillä.

Samanaikainen nesteenoistolääkkeiden, sydänglykosidien (esim. digoksiini) tai kortikosteroidien (esim. hydrokortisoni, prednisoloni, deksametasoni, fludrokortisoni) käyttö yhdessä Toilaxin kanssa voi pahentaa mahdollisia elimistön suolatasapainon häiriöitä.

Bisakodyyli lisää suoliston eteenpäin työntäviä liikkeitä ja voi siten muuttaa joidenkin lääkkeiden, kuten sydänlääke digoksiinin tai säädellysti lääkeainetta vapauttavien valmisteiden, imeytymistä suolistosta.

Toilax ruuan ja juoman kanssa

Pidä maitotuotteiden ja Toilax-enterotablettien ottamisen välillä vähintään tunnin verran taukoa. Pidä huolta, että juot riittävästi nestettä päivittäin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Pieniä määriä bisakodyyliä erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Toilaxilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Toilax sisältää laktoosia

Toilax-enterotabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Toilaxia käytetään

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

Tabletit niellään kokonaisina runsaan nesteen kera yleensä illalla. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata. Tablettien vaikutus alkaa yleensä 6–12 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta. Peräruiske on kertakäyttöinen ja tarkoitettu vain peräsuoleen annosteltavaksi. Peräruiske annostellaan yleensä aamulla ja vaikutus alkaa nopeasti, 15–60 minuutin kuluessa. Ummetuksen hoitoon käytetään vain yksi Toilax-annos päivässä tarvittaessa.

Toilax on tarkoitettu vain tilapäisen, lyhykestoisen ummetuksen hoitoon ja sitä saa käyttää enintään viikon ajan yhtäjaksoisesti. Suoliston tyhjennyksen jälkeen saattaa kulua muutama päivä, ennen kuin suoleen kertyy riittävästi ulostemassaa ja se alkaa jälleen toimia normaalisti.

Ummeuksen tilapäinen hoito

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

1–2 tablettia illalla nukkumaan mennessä tai yksi peräruiske aamulla/tarvittaessa.

2–10-vuotiaat lapset:

1 tabletti illalla nukkumaan mennessä tai ½ peräruisketta aamulla/tarvittaessa.

Leikkaukseen tai tutkimukseen valmistautuminen

Käyttö vain lääkärin valvonnassa. Noudata huolellisesti sairaalasta saamiasi ohjeita.

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

2 tablettia aamulla ja 2 tablettia illalla leikkausta/tutkimusta edeltävänä päivänä sekä yksi peräruiske leikkaus-/tutkimuspäivän aamuna.

4–10-vuotiaat lapset:

1 tabletti illalla leikkausta/tutkimusta edeltävänä päivänä sekä ½ peräruisketta leikkaus-/tutkimuspäivän aamuna.

Iäkkäät potilaat

Annostus sama kuin aikuisille. Joskus voi riittää 1 tabletti tai ½ peräruisketta.

Alle 2-vuotiaat lapset

Toilaxia ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille.

Toilax peräruiskeen käyttöohjeet

Lue nämä ohjeet huolellisesti, koska niissä kerrotaan, miten Toilax-peräruisketta käytetään turvallisesti ja miten se tehoaa parhaiten.

Peräruiske:

- Annostellaan aamulla/tarvittaessa.
- Aikuiset voivat annostella peräruiskeen itse. Lapselle lääkkeen antaa aikuinen. Iäkkäät voivat myös tarvita apua.
- Anna peräruiskeen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Kun peräruiske annetaan lapselle, lapsi on parasta laittaa kylkiasentoon ja polvet koukkuun vatsaan päin ennen annostelua. Tuubin kärkeä saa työntää vain puolet peräaukkoon.

Peräruiske annetaan seuraavasti:

1. Ravista tuubia.
2. Poista tuubin kärjessä oleva kolmio ja purista tuubia varovasti saadaksesi sen kärkeen hiukan tuubin sisältöä liukasteeksi.
3. Työnnä tuubin kärki peräsuoleen kuten lämpömittari kuumetta mitattaessa.
4. Purista tuubia varovasti, jotta lääke siirtyy peräsuoleen.
5. Vedä tuubi pois puristaen sitä edelleen.
6. Hävitä tuubi käytön jälkeen, vaikka olisit käyttänyt vain puolet sen sisällöstä.
Vaikutus alkaa yleensä 15–30 minuutin ja viimeistään tunnin kuluessa annostelusta.

Jos otat enemmän Toilaxia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ensiapuna voidaan antaa lääkehiiltä.

Toilaxin yliannostus voi aiheuttaa vatsan kouristuksia, ripulia sekä kaliumin ja muiden suolojen vajausta. Pitkäaikainen yliannostelu voi aiheuttaa esim. munuaiskiviä, munuaisvaurioita ja lihasheikkoutta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta):

Toilax voi aiheuttaa vatsakipua, pahoinvointia tai ripulia etenkin yliannosteltuna.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta):

Paikallista ärsytystä, kipua ja verenvuotoa peräruiskeen käytön yhteydessä.

Harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla tuhannesta):

Toilax voi aiheuttaa oksentelua ja yliherkkyysoireita, kuten nokkosrokkia (urtikariaa), angioedeemaa (äkillinen ihon, limakalvojen ja sisäelinten turvotus) tai anafylaktisia reaktioita (nopeasti ilmenevä voimakas allerginen reaktio, johon voi liittyä hengenhädistystä, ihottumaa ja verenpaineen laskua).

Lopeta Toilaxin käyttö ja ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, mikäli saat yliherkkyysoireita tai anafylaktiseen reaktioon viittaavia oireita.

Yleisyydeltään tuntemattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

Toilaxin on raportoitu aiheuttaneen joillekin käyttäjille ylivatsakipua ja ulostamiseen liittyvän pyörtymisen. Myös veriulosteita on raportoitu.

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. Toilaxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Enterotabletit: Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Peräruiske suspensio ja yhdistelmäpakkaus: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Toilax-peräruiske on kertakäyttöä varten ja osittainkin käytetyt peräruisketuubit tulee hävittää heti käytön jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Toilax sisältää

Toilaxia on saatavana kahtena eri valmistemuotona, enterotablettina ja peräruiskesuspensiona.

- Vaikuttava aine on bisakodyyli. Yksi tabletti sisältää 5 mg ja yksi peräruiske 2 mg/ml bisakodyyliä.
- Tabletin muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, makrogoli 6000, glyseroli 85 %, liivate, magnesiumstearaatti, piidioksidi (kolloidinen, vedetön), trietyylisitraatti, hypromelloosi, hypromelloosiftalaatti, kinoliinikeiltainen (E104) ja propyleeniglykoli.
- Peräruiskeen muut aineet ovat makrogoli, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Enterotabletti: keltainen, pyöreä, kupera, suolistoliukoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 6 mm.

Peräruiskesuspensio: harmaa, ohuena kerroksena läpikuultava, viskoosi suspensio.

Pakkauskoot

Enterotabletit: 100 tablettia.

Peräruiskepakkaus: 5 x 5 ml ja 50 x 5 ml.

Yhdistelmäpakkaus: 1 x (4 enterotablettia + 5 ml peräruiske).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Toilax 2 mg/ml peräruiskesuspensio:
Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Toilax 5 mg enterotabletti:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.11.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Toilax 5 mg enterotabletter Toilax 2 mg/ml rektalsuspension Toilax kombinationsförpackning enterotabletter och rektalsuspension

bisakodyl

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från 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.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Toilax är och vad det används för

Toilax innehåller bisakodyl som är ett avföringsmedel (laxermedel). Toilax används bara för tillfällig behandling av förstoppning och tömning ändtarmen (rektum).

Toilax-preparaten kan även användas för tarmtömning inför operation, ingrepp eller förlossning.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Toilax

Använd inte Toilax

- om du är allergisk för bisakodyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut magknip eller svåra och obestämda smärtor i buken eller akut inflammatorisk tarmsjukdom
- om läkare har sagt att du har ileus (tarmstopp)
- om du lider av vätskebrist eller störningar i salt- och vätskebalansen
- om regionen kring ändtarmsmyningen eller själva ändtarmen är sårig eller inflammerad
- om du har såriga hemorrojder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Toilax om du har haft fortlöpande förstoppning under lång tid.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

Ofta upprepad och långvarig användning av Toilax kan framkalla beroende. Då kan tarmen inte längre fungera normalt utan avföringsmedel.

Barn och ungdomar

Toilax får inte ges till barn under 2 år. För närmare information, se avsnitt 3.

Andra läkemedel och Toilax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Toilax, om de används samtidigt.

Samtidig användning av medel som neutraliserar syror i magsäcken (antacida) och mjölkprodukter kan minska Toilax-enterotablettens dragering och förorsaka magbesvär och magirritation. Det är skäl att hålla en paus på minst 1 timme mellan intaget av antacida och Toilax.

Samtidig användning av Toilax och urindrivande medel, hjärtglykosider (t.ex. digoxin) eller kortikosteroider (t.ex. hydrokortison, prednisolon, deksametason, fludrokortison) kan försämra eventuella störningar i kroppens saltbalans.

Bisakodyl stimulerar muskulaturen i tjocktarmen och kan därmed påverka upptagningen av vissa läkemedel, såsom hjärtmedicinen digoxin eller preparat som frigör läkemedelssubstansen på ett reglerat sätt, från tarmen.

Toilax med mat och dryck

Det ska gå minst en timme mellan det att man tar Toilax och att man äter eller dricker mjölkprodukter. Se till att du dricker tillräckligt varje dag.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Små mängder bisakodyl utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Toilax har inte skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Toilax innehåller laktos

Toilax enterotabletterna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Toilax

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

Toilax-tabletter ska sväljas hela med mycket vätska, vanligen till kvällen. Tabletterna får inte tuggas sönder eller krossas. I regel börjar tabletterna verka efter 6–12 timmar efter intaget.

Rektalsuspensionen är avsedd för engångsbruk och doseras bara i ändtarmen. Rektalsuspensionen doseras vanligen på morgonen och effekten inträder snabbt inom 15–60 minuter. Vid förstoppning används endast en Toilax-dos dagligen vid behov.

Toilax är avsett för behandling av tillfällig och kortvarig förstoppning och får användas kontinuerligt högst en vecka. Efter tarmtömningen kan det gå ett par dagar innan det finns tillräcklig mängd avföring i tarmen så att tarmen kan fungera normalt

Tillfällig behandling av förstoppning

Vuxna och barn över 10 år:

1–2 tabletter på kvällen vid sänggående eller 1 rektalsuspension på morgonen/vid behov.

Barn 2–10 år:

1 tablett på kvällen vid sänggående eller ½ rektalsuspension på morgonen/vid behov.

Förberedelse inför en operation eller undersökning

Användning endast under läkarövervakning. Följ noggrant de anvisningar du fått från sjukhuset.

Vuxna och barn över 10 år:

2 tabletter på morgonen och 2 tabletter på kvällen dagen före operationen/undersökningen samt 1 rektalsuspension på operations-/undersökningens morgon.

Barn 4–10 år:

1 tablett på kvällen dagen före operationen/undersökningen samt ½ injektion rektalvätska på operations-/undersökningens morgon.

Åldringar

Dosen är densamma som för andra vuxna. Ibland räcker 1 tablett eller ½ rektalsuspension.

Barn under 2 år

Toilax får inte ges till barn under 2 år.

Bruksanvisning för Toilax rektalsuspension

Läs dessa anvisningar noga eftersom de ger information om hur Toilax kan tryggt användas och hur Toilax ger bästa effekt.

Rektalsuspension:

- Används på morgonen/vid behov.
- Vuxna kan ta lavemanget på egen hand, men till barn skall det ges av en vuxen. Även åldringar kan behöva hjälp.
- Låt rektalsuspensionen bli rumsvarm före användning.
- När rektalsuspension ges till barn är det bäst att barnet ligger ner under behandlingen. Barnet ska läggas på sidan med knäna böjda mot magen. Applikatorns pip får skjutas in endast till hälften i ändtarmen.

Rektalsuspensionen ges enligt följande:

1. Omskaka tuben.
2. Ta bort triangeln från tubspetsen och krama applikatorn försiktigt så att lite Toilax kommer ut i pipens spets. Styrk ut Toilax över pipen så blir den glatt.
3. För in pipen i ändtarmen på samma sätt som en termometer när du tar tempen.
4. Krama applikatorn försiktigt så att läkemedlet trycks ut i ändtarmen.
5. Dra ut applikatorn medan du fortfarande kramar den.
6. Släng ändtarmsapplikatorn efter användning även om du bara har använt halva innehållet. Toilax börjar vanligen verka inom 15–30 minuter och senast en timme efter dosering.

Om du har tagit för stor mängd av Toilax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Medicinskt kol kan ges som första hjälp.

Överdoserings av Toilax kan medföra magkramper, diarré samt brist på kalium och andra salter, Långvarig överdosering kan orsaka t.ex. njurstenar, njurskador och muskelsvaghet.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100):

Toilax kan framkalla magknip, illamående eller diarré i synnerhet vid överdosering.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100):

Lokal irritation, smärta och blödningar vid användning av rektalsuspension.

Sällsynta biverkningar (färre än 1 patient av 1 000):

Toilax kan orsaka kräkningar och överkänslighetsreaktioner, såsom nässelfeber (urtikari), angioneurotisk ödem (akuta svullnader i huden, slemhinnor och inreorgan) eller anafylaktiska reaktioner (snabbt uppträdande svår allergisk reaktion, eventuellt med andnöd, klåda och minskat blodtryck).

Sluta att använda Toilax och kontakta **omedelbart** läkare om du får symtom som tyder på överkänslighetsreaktion eller anafylaktisk reaktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Svimning har rapporterats hos några användare i samband med tarmtömning och smärtor vid övre delen av buken. Också blodig avföring har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Toilax ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Enterotablett: Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Rektalsuspension och kombinationsförpackning: Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Toilax rektalsuspension är avsedd för engångsbruk och även delvis använda lavemangstuber skall kasseras omedelbart efter användning.

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

Toilax tillhandahålls i två olika beredningsformer, som enterotabletter och rektalsuspension, ”mikrolavemang”.

- Den aktiva substansen är bisakodyl. En tablett innehåller 5 mg av bisakodyl och en rektalsuspension innehåller 2 mg/ml av bisakodyl.
- Andra ämnen i tablettens är laktosmonohydrat, majsstärkelse, makrogol 6000, glycerol 85 %, gelatin, magnesiumstearat, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), trietylcitrat, hypromellos, hypromellosfталat, kinolingult (E104) och propylenglykol.
- Andra ämnen i rektalsuspensionen är makrogol, citronsyramonohydrat, natriumcitrat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotablett: en gul, rund, konvex tablett med tarmlöslig filmdragering, ca 6 mm i diameter.

Rektalsuspension: grå, transparent, viskös suspension

Förpackningsstorlekar

Enterotablett: 100 tabletter

Rektalsuspension: 5 x 5 ml och 50 x 5 ml

Kombinationsförpackning: 1 x (4 enterotabletter + 5 ml rektalsuspension).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Toilax 2 mg/ml rektalsuspension:

Orion Corporation Orion Pharma

Volttikatu 8

FI-70700 Kuopio

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Toilax 5 mg enterotablett:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.11.2018