

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **ColonSoft jauhe oraaliliuosta varten**

makrogoli 4000, natriumkloridi, natriumsulfaatti, kaliumkloridi, natriumvetykarbonaatti

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet 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 muutaman päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä ColonSoft on ja mihin sitä käytetään**

ColonSoft on ummetuksen hoitoon sekä kuivuneen, suolessa pitkään olleen ulostemassan (ulostetukkeuma) pehmentämiseen tarkoitettu valmiste. Valmiste sisältää aineita, jotka sitovat vettä ja siten sekä lisäävät ulostemassaa että pehmentävät sitä. Suoliston liikkeet voivat normalisoitua ja ulostaminen käynnistyä. ColonSoft sisältää lisäksi erilaisia suoloja, jottei eli mistön suola- ja nestetasapaino häiriintyisi.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ColonSoft-valmistetta**

### **Älä ota ColonSoft-valmistetta**

- jos olet allerginen polyetyleeniglykolille (makrogoli 4000) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat vaikeaa munuaisten tai sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva suoliston tukkeuma (suolitukos)
- jos sinulla on puhkeama suolen seinämässä
- jos sinulla on jokin vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti tai haavainen paksusuolen tulehdus).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat ColonSoft-valmistetta

- jos sinulla on heikentynyt nielemisrefleksi
- jos sairastat mahalaukun sisällön takaisinvirtauksesta johtuvaa ruokatorvitulehdusta (refluksiesofagiitti)
- jos sairastat munuaisten tai sydämen vajaatoimintaa, sillä pitkäkestoinen ColonSoft-valmisteen käyttö suurina annoksina voi johtaa liialliseen nesteeseen kertymiseen elimistöön
- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on taipumusta sydämen rytmihäiriöihin
- jos sinulla on ummetus, joka on alkanut äkillisesti tai pahentunut nopeasti.

Kerro lääkärille, jos jokin yllämainituista koskee tai on koskenut sinua.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja ColonSoft**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

ColonSoft ei tiettävästi vaikuta muiden käytössä olevien lääkkeiden tehoon, mutta muista mainita ColonSoft-valmisteen käytöstä tulevien lääkärissä käyntien yhteydessä.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

ColonSoft-valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

ColonSoft ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### 3. Miten ColonSoft-valmistetta otetaan

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

Yksi annospussillinen jauhetta liuotetaan lasilliseen (2 desilitraa) vettä. Valmis liuos voidaan nauttia jääkaappikylmänä, jolloin sen maku on miedompi.

lääkkäille ja huonokuntoisille potilaille etenkin suuret ColonSoft-annokset on hyvä antaa huoneenlämpöisinä.

## Aikuiset ja yli 12-vuotiaat

Ummetuksen hoito: Tavallinen annos on 1 annospussillinen veteen liuotettuna kaksi kertaa päivässä tai lääkärin ohjeen mukaan. Annosta säädetään tarpeen mukaan siten, että ulostaminen on säännöllistä ja uloste pehmeää. ColonSoft-hoito kestää tavallisesti enintään kaksi viikkoa. Lääkäri voi suositella myös pidempää hoitoaika. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen, mikäli käytät ummetusta aiheuttavaa lääkitystä, tai sinulla on sairaus, johon liittyy ummetusta esim. Parkinsonin tauti tai MS-tauti (multippeli skleroosi).

Kovan ja kuivuneen ulostemassan pehmentäminen: 5–10 annospussia liuotetaan 1–2 litraan vettä. Liuos nautitaan vuorokauden aikana. Hoitoa jatketaan 1–3 päivää.

Jos sairastat sydämen vajaatoimintaa, älä ota tunnin kuluessa enempää kuin kaksi annosjauhepussillista veteen liuotettuna.

## Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 12-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

### **Jos otat enemmän ColonSoft-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 997) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suuret annokset voivat aiheuttaa vatsakipua ja ripulia. Ripuli voi johtaa nestehukkaan ja elektrolyyttitasapainon häiriöihin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat vatsakipu, vatsan turvotus, pahoinvointi, ilmavaivat, peräaukon ympäristön ärsytys ja ripuli. Ripuli häviää yleensä annosta pienennettäessä.

Allergiset reaktiot ovat harvinaisia mutta mahdollisia.

Lopeta ColonSoft-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos saat seuraavia oireita: turvotukset, hengenahdistus, lihasheikkous, elimistön kuivumiseen viittaavat oireet.

#### 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Colonsoft-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Valmis liuos säilyy 24 tuntia huoneenlämmössä.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä ColonSoft sisältää**

- Vaikuttavat aineet yhtä millilitraa valmista liuosta kohti ovat natriumkloridi 1,46 mg, vedetön natriumsulfaatti 5,68 mg, kaliumkloridi 0,75 mg, natriumvetykarbonaatti 1,68 mg ja makrogoli 4000 60 mg.
- Muut apuaineet ovat sakkariininatrium ja luontainen sitruuna-aromi, jossa on limoneenia, sitraalia eli lemonaalia, beta-pineenia, geranyyliasettaattia, alfa-pineenia ja sitronellolia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe, jossa makuainerakeita.

Yksi pakkaus sisältää 16, 40, 50 tai 100 annospussia, joissa on 14 grammaa jauhetta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### *Myyntiluvan haltija*

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### *Valmistaja*

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Recipharm Parets S.L.

C/ Ramón y Cajal 2

Parets del Vallés

Barcelona 08150

Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.7.2016**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **ColonSoft pulver till oral lösning**

makrogol 4000, natriumklorid, natriumsulfat, kaliumklorid, natriumvätekarbonat

**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 efter några dagar eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad ColonSoft är och vad det används för**

ColonSoft används för behandling av förstoppning samt för att uppmjuka torkad avföringsmassa som länge varit i ändtarmen (avföringspropp). Preparatet innehåller ämnen som binder vatten, vilket gör att avföringsmassan både ökar och blir mjukare. Detta kan normalisera tarmfunktionen och förorsaka tarmtömning. ColonSoft innehåller också olika salter för att upprätthålla kroppens salt- och vätskebalans.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar ColonSoft**

### **Ta inte ColonSoft**

- om du är allergisk mot polyetylenglykol (makrogol 4000) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av svårt nedsatt njur- eller hjärtfunktion
- om du har en propp i tarmväggen (tarmstopp) som beror på något strukturellt eller funktionellt fel på tarmväggen
- om du har hål i tarmväggen
- om du har någon allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller sårig tjocktarmsinflammation).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ColonSoft.

- om du har nedsatt sväljreflex
- om du har matstrupsinflammation förorsakat av att maginnehållet går tillbaka till matstrupen (esofagusreflux)
- om du lider av nedsatt njur- eller hjärtfunktion, långvarig användning av ColonSoft i stora doser kan leda till att för mycket vätska ansamlas i kroppen
- om du är äldre eller har dålig kondition
- om du har tendens för störningar i hjärtrytmen
- om du har förstoppning, som har uppkommit plötsligt eller förvärrats snabbt.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller eller har gällt dig.

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

### **Andra läkemedel och ColonSoft**

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

Man har inte kunnat påvisa att andra läkemedel påverkas av ColonSoft, men kom ihåg att tala om att du använder ColonSoft i samband med nästa läkarbesök.



## **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.

ColonSoft kan användas under graviditet och amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

ColonSoft påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

## **3. Hur du tar ColonSoft**

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.

En dospåse pulver löses i ett glas (2 deciliter) vatten. Den färdiga lösningen kan drickas kylskåpskall, varvid smaken är svagare.

Till äldre patienter och patienter med svag condition är det bra att ge speciellt stora doser av ColonSoft som rumsvarm.

## **Vuxna och barn över 12 år**

Behandling av förstoppning: Vanlig dos är 1 dospåse utblandad i vatten två gånger dagligen eller enligt läkarens ordination. Doseringen anpassas enligt behov så att tarmtömningen är regelbunden och avföringen mjuk. Behandlingen med ColonSoft varar vanligen högst två veckor. Läkaren kan även rekommendera längre behandlingstid. En långvarig behandling kan behövas om du tar någon medicin som förorsakar förstoppning eller om du har en sjukdom som förorsakar förstoppning t.ex. Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS).

För att uppmjuka hård och torkad avföringsmassa: 5–10 dospåsar utblandas i 1–2 liter vatten. Lösningen avnjuts inom ett dygn och behandlingen pågår under 1–3 dagar.

Om du lider av nedsatt hjärtfunktion, skall du inte inom en timme ta mer än två dospåsar utblandade i vatten.

## Användning för barn och ungdomar

För barn under 12 år endast på ordination av läkare.

### Om du har tagit för stor mängd av ColonSoft

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.

Stora doser kan orsaka magknip och diarré. Diarré kan leda till vätskebrist och störningar i elektrolytbalansen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

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

Eventuella biverkningar är magknip, buksvullnad, illamående, gasbesvär, irritation runt ändtarmsöppningen och diarré. Diarrén försvinner ofta då dosen sänks.

Allergiska reaktioner är sällsynta, men kan förekomma.

Sluta att använda ColonSoft och kontakta läkare, om du får följande symtom: svullnad, andnöd, muskelsvaghet eller symtom på uttorkning av kroppen.

### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur ColonSoft ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Färdig lösning är hållbar i 24 timmar i rumstemperatur.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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**

- De aktiva substanserna per 1 milliliter färdigberedd oral lösning är natriumklorid 1,46 mg, vattenfritt natriumsulfat 5,68 mg, kaliumklorid 0,75 mg, natriumvätekarbonat 1,68 mg och makrogol 4000 60 mg.
- Övriga innehållsämnen i preparatet är sackarinnatrium och naturlig citronarom med limonen, citral, beta-pinen, geranylacetat, alfa-pinen och citronellol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt eller nästan vitt pulver med smakämnesgranulat.

En förpackning innehåller 16, 40, 50 eller 100 dospåsar med 14 gram pulver. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

*Tillverkare*

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Recipharm Parets S.L.

C/ Ramón y Cajal 2

Parets del Vallés

Barcelona 08150

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.7.2016**