

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Klyx<sup>®</sup> peräruiskeliuos

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

1 millilitra peräruiskeliuosta sisältää dokusaattinatriumia 1 mg ja sorbitolia 250 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Peräruiskeliuos.

*Valmisteen kuvaus:* Väritön, kirkas liuos.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Ummetus. Suoliston tyhjentäminen ennen vatsan ja lantion alueen röntgentutkimusta, synnytystä, rektoskopiaa tai muuta vastaavaa diagnostista tai terapeutista toimenpidettä.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

Aikuisille tehoaa yleensä 120 ml:n peräruiske. Vaikeimmissa ummetuksissa ja ennen synnytystä joudutaan käyttämään 240 ml:n peräruisketta.

Lapsille käytetään joko kokonaista tai kehon painon mukaan sovellettua osaa 120 ml:n peräruiskeesta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Peräruiskeiden käyttö on yleisesti kontraindikoitu suoliston verenvuodoissa ja tulehdusprosesseissa.

Vatsakivut, joiden alkuperää ei tunneta.

Suolitukos.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Peräruiskeliuosten käyttö saattaa vaurioittaa suolenseinämää ja siksi käytön on oltava vain lyhytaikaista. Pitkäaikainen käyttö voi johtaa häiriöihin elektrolyyttitasapainossa.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Voidaan käyttää raskauden aikana tietyin varotoimenpitein. Haittavaikutuksia ei ole raportoitu käytettäessä valmistetta raskauden ja imetyksen aikana.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Klyx -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Pitkäaikaisen käytön seurauksena voi esiintyä suoliston ärsytystä ja elektrolyyttien menetyksen riskiä. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu urtikariasta ja anafylaktisista reaktioista. Vatsakipuja ja pahoinvointia ei voida sulkea pois.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Ei tunnetta.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Laksatiivit, ATC-koodi: A06AG10

Klyx on laksatiivinen peräruike, jonka ominaisuutena on lisätä ulostemassan kosteutta ja siten pehmentää ulostetta ja edesauttaa suolen tyhjentymistä. Suolen normaali refleksitoiminta ei häiriinny.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Klyx on paikallisesti vaikuttava valmiste ja se tulisi pystyä pitämään peräsuolella 5 - 10 minuuttia ennen ulostamista. Sorbitoli imeytyy hitaasti ruoansulatuskanavasta ja koska sen vaikutusaika peräsuolella on hyvin lyhyt on todennäköistä, että imeytyminen peräsuolesta on hyvin vähäistä. Koska Klyx vaikuttaa vain suoliston alaosassa, peräsuolella, sillä ei ole vaikutusta refleksitoimintaan.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei tietoa.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Metyyli parahydroksibentsoaatti (säilytysaine)

Propyyli parahydroksibentsoaatti (säilytysaine)

Natriumhydroksidi

Vetykloridihappo

Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunnetta.

## **6.3 Kesto aika**

18 kuukautta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Valmiste on muovipullossa, joka on polyetyleenä.

*Pakkaukset:* 1 x 120 ml ja 10 x 120 ml

1 x 240 ml ja 10 x 240 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Klyx peräruiske on kertakäyttöinen. Jokaisessa pakkauksessa on käyttöohje.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

8882

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

07.11.1984 / 11.6.1998 / 28.11.2002 / 27.7.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.6.2019

## **PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Klyx<sup>®</sup> rektallösning

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 ml rektallösning innehåller 1 mg dokusatnatrium och 250 mg sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Rektallösning.

*Beskrivning av produkten:* ofärgad, klar lösning.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Obstipation. Tarmrensning före röntgenundersökning av buk- och bäckenregionen, förlossning, rektoskopering eller något annat motsvarande diagnostiskt och terapeutiskt ingrepp.

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Hos vuxna räcker det vanligtvis en 120 ml rektallösning. Vid svårare förstoppning och inför förlossningen bör en 240 ml rektallösning användas.  
Hos barn används antingen hela eller en del av 120 ml rektallösning i enlighet med barnets vikt.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.  
I allmänhet är användning av rektallösningar kontraindicerad vid blödning och inflammation i tarmkanalen.

Buksmärtor av okänt ursprung.

Tarmobstruktion.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Användning av rektallösningar kan skada tarmväggen och bör därför endast användas för korttidsbehandling. Användning under lång tid kan leda till störningar i elektrolytbalansen.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Klyx kan användas med försiktighet under graviditet. Inga biverkningar har rapporterats när Klyx använts under graviditet och amning.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Klyx har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Till följd av långvarig användning av Klyx kan irritation i tarmen och risken för elektrolytförlust uppkomma. Enstaka fall av urtikaria och anafylaktiska reaktioner har rapporterats. Buksmärtor och illamående kan inte uteslutas.

##### 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.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Ingen känd.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Laxantia, klyksma, ATC-kod: A06AG10

Klyx är en laxativ rektallösning som utövar sin effekt genom att öka vatteninnehållet i avföringen och därigenom mjukar upp den och bidrar till att tarmen tömmas. Det normalt fungerande reflexsystemet av tarmen utsätts inte för någon störning.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Klyx är ett lokalt verkande läkemedel som bör hållas i rektum i 5–10 minuter före tarmtömning. Sorbitol absorberas långsamt från mag-tarmkanalen och absorptionen från rektum är sannolikt mycket begränsad på grund av dess korta verkningsstid i rektum. Klyx påverkar endast i den nedre delen av tarmen, i ändtarmen, och därför har ingen effekt på reflexsystemet.

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga kända.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel)

Propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel)

Natriumhydroxid

Saltsyra

Renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

18 månader.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Klyx finns i en plastflaska av polyeten.

*Förpackningar:* 1 x 120 ml och 10 x 120 ml  
1 x 240 ml och 10 x 240 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Klyx rektallösning är endast för engångsbruk. Bruksanvisning medföljer förpackningen.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ferring Lääkkeet Oy  
PB 23  
02241 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8882

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

07.11.1984 / 11.6.1998 / 28.11.2002 / 27.7.2007

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.6.2019