

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Toilax yhdistelmäpakkaus: enterotabletit ja peräruiskesuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Enterotabletti: bisakodyyli 5 mg/tabletti

Peräruiskesuspensio: 1 millilitra sisältää bisakodyyliä 2 mg

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: yksi tabletti sisältää laktoosimonohydraattia vastaten laktoosia 54,4 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterotabletti ja peräruiskesuspensio.

Enterotabletti: keltainen, pyöreä, kupera, 6 mm läpimittainen suolistoliukoinen ja kalvopäällysteinen tabletti.

Peräruiskesuspensio: harmaa, ohuena kerroksena läpikuultava, viskoosi suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Paksusuolen tyhjennys ennen kirurgisia ja diagnostisia toimenpiteitä sekä obstetriikassa ennen synnytystä
- Käyttö muuhun tarkoitukseen vain lääkärin valvonnassa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Käyttö vain lääkärin valvonnassa.

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset

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

4–10-vuotiaat lapset

Yksi tabletti (5 mg) illalla leikkausta/tutkimusta edeltävänä päivänä sekä ½ peräruisketta (5 mg) leikkaus-/tutkimusaamuna.

Iäkkäät

Annostus sama kuin aikuisille.

Antotapa

Anna peräruiskeen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Kun peräruiske annetaan lapselle, tuubin kärkeä saa työntää vain puolet peräaukkoon.

Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kanssa. Tabletteja ei saa murskata eikä pureskella, jotta vältetään mahalaukun ärsytykseltä. Maitotuotteita ja antasideja ei saa ottaa samanaikaisesti ja yhteiskäytössä tulee annosten välillä pitää 1 tunnin tauko (ks. kohta 4.5).

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Diagnosoimattomat kivuliaat vatsaoireet, jotka voivat johtua akuutista umpilisäkkeentulehduksesta, ja muut kiireellistä leikkausta vaativat tilat, kuten suolitukos tai akuutti tulehduksellinen suolistosairaus
- Ileus
- Vaikeat kuivumistilat, joissa on veden ja elektrolyyttien vajuus (hypokalemia)
- Peräruiske on kontraindisoitu anaalifissuurassa, haavaisissa peräpukamissa ja haavaisessa proktiitissa, johon liittyy limakalvovaurioita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Anaalifissuurassa ja haavaisessa proktiitissa peräruiskeen käyttö voi aiheuttaa kipua ja perianaalista verenvuotoa.

Bisakodyylin on raportoitu aiheuttaneen heitehuimausta ja/tai pyörtymistä, joka voi johtua defekaatiosta tai vasovagaalisesta vasteesta ylävatsan kipuun.

Veriulosteita voi esiintyä. Runsas veriripuli voi viitata paksusuolen limakalvon iskemiaan.

Tabletti sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen antasidien ja maitotuotteiden käyttö voi heikentää tabletin päällystettä ja aiheuttaa vatsavaivoja ja mahaärsytystä. Yhteiskäytössä suositellaan annosten välille 1 tunnin taukoa (ks. kohta 4.2).

Bisakodyylin samanaikainen käyttö suurina annoksina diureettien, sydänglykosidien tai adrenokortikosteroidien kanssa voi pahentaa elektrolyyttitasapainon häiriötä.

Bisakodyyli lisää ohutsuolen motiliteettia ja voi muuttaa joidenkin ohutsuoletta imeytyvien lääkeaineiden (kuten digoksiinin ja säädellysti lääkeainetta vapauttavien valmisteiden) biologista hyötyosuutta.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Vaikka raskaudenaikaisessa käytössä ei ole havaittu teratogeenisiä vaikutuksia, bisakodyylin käyttö raskauden aikana tulee harkita tarkasti.

Imetys

Bisakodyyli erittyy ihmisen rintamaitoon, joten bisakodyylin käyttöä imetyksen aikana tulee harkita

tarkasti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bisakodyylin vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Bisakodyylin on raportoitu aiheuttaneen heitehuimausta ja pyörtymistä. Jos potilailla ilmenee heitehuimausta, heidän on vältettävä mahdollisesti vaarallisia toimintoja, kuten ajamista ja koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Tuntemattomat
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyysoireet, kuten urtikaria, angioedeema ja anafylaktiset reaktiot	
Hermosto				Heitehuimaus, pyörtyminen
Ruoansulatuselimestö	Vatsakipu, pahoinvointi, ripuli	Paikallisärsytys, kipu ja verenvuoto peräruiskeen annon yhteydessä	Oksentelu	Veriulosteet, koliitti, iskeeminen koliitti

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostus voi aiheuttaa vetisiä ulosteita (ripulia) ja vatsakipua. Myös kliinisesti merkittäviä elektrolyyttitasapainon häiriöitä, kuten kaliumin ja muiden elektrolyyttien vajetta, sekä näihin liittyvää lihasheikkoutta ja EKG-muutoksia voi kehittyä.

Kroonisen yliannostelun on raportoitu aiheuttavan myös sekundaarista hyperaldosteronismia ja munuaiskiviä. Kroonisesta väärinkäytöstä johtuvan hypokalemian on raportoitu aiheuttavan myös munuaistubulusten vaurioita, metabolista alkaloosia, lihasheikkoutta ja EKG-muutoksia.

Hoito

Yliannostus hoidetaan yleisten myrkytysten hoito-ohjeiden mukaisesti. Potilaalle annetaan lääkehiiltä ja tarvittaessa voidaan harkita vatsan tyhjennystä. Hoitoina voidaan käyttää myös asianmukaista nesteytystä ja elektrolyyttivajeen korjaamista. Tämä on erityisen tärkeää iäkkäillä ja nuorilla. Spasmolyyttien antamisesta voi olla hyötyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ummetuslääkkeet, kontaktilaksatiivit, ATC-koodi: A06AB02.

Bisakodyyli on paikallisesti vaikuttava triaryylimetaaniryhmän laksatiivi, joka hydrolysoituaan stimuloi paksusuolen limakalvoa ja voimistaa sen peristaltiikkaa. Bisakodyyli vähentää elektrolyyttien ja veden imeytymistä suolesta inhiboimalla todennäköisesti enterosyyttien Na/K-ATP-aasia.

5.2 Farmakokineetiikka

Bisakodyylin hydrolysoituessa suoliston limakalvoentsyymien vaikutuksesta muodostuu deasetyylibisakodyyliä, joka imeytyy ja erittyy osittain virtsaan sekä sappeen glukuronidina. Vaikuttava aine, vapaa difenoli, muodostuu paksusuolen bakteerien vaikutuksesta. Bisakodyylitabletti, joka on resistentti mahahapolle ja ohutsuolinesteelle, etenee imeytymättä paksusuoleen ja ohittaa siten enterohepaattisen kierron. Niinpä tabletin vaikutus alkaa 6–12 tunnissa. Bisakodyyliperäruiske on nopeavaikutteinen; vaikutus alkaa 15–30 minuutissa, joskin joissakin tapauksissa 15–60 minuutissa. Vaikutuksen alkaminen määräytyy vaikuttavan aineen vapautumisnopeudesta. Laksatiivivaikutuksen ja plasman aktiivisen difenolin pitoisuuksien välillä ei ole yhteyttä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Bisakodyylin toksisuutta ei ole tutkittu deskriptiivisissä eläintoksisuuskokeissa. Eläimillä kroonisen bisakodyylihoidon on todettu aiheuttavan suolen epiteelisolujen proliferaatiota. Annosteltaessa bisakodyyliä rotille 32 viikon ajan 0,3 % konsentraatiolla ravinnon mukana bisakodyyli on aiheuttanut virtsatiekivien muodostumista ja epiteeliproliferatiivisia virtsarakkovaurioita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Enterotabletti

Tablettiydin:

Laktoosimonohydraatti

Maissitärkkelys

Makrogoli 6000

Glyseroli 85 %

Liivate

Magnesiumstearaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi

Hypromelloosiftalaatti

Kinoliinikehittäin (E104)

Propyleeniglykoli

Trietyylisitraatti

Peräruiske

Makrogoli
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Enterotabletit: PVC/Al-läpipainopakkaus
Peräruiske: keltainen pitkäkärkinen LD-muoviputkilo
Pakkauskoko: 1 x (4 enterotablettia ja 5 ml peräruiske).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Enterotabletti:
Tabletti on nieltävä kokonaisuena, sitä ei saa pureskella eikä murskata.

Peräruiske annetaan seuraavasti:

1. Ravista tuubia.
 2. Poista tuubin kärjessä oleva kolmio.
 3. Työnnä kärki kokonaisuudessaan peräaukkoon.
 4. Purista tuubi tyhjäksi.
 5. Vedä kärki ulos pitäen tuubi kokoonpainettuna.
- Vaikutus alkaa yleensä 15–30 minuutin kuluessa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17337

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18. lokakuuta 2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18. marraskuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.11.2019