

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Picorion 7,5 mg/ml tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml tippoja sisältää natriumpikosulfaattia 7,5 mg.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi millilitra tippoja sisältää 2,4 mg metyyli parahydroksibentsoaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Toiminnallisen ummetuksen lyhytaikainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Annostus on yksilöllinen. Aloitussuositus on 14 tippaa illalla pieneen vesitilkkaan sekoitettuna.

Alkuannoksen jälkeen annosta lisätään tai vähennetään niin, että ulostemassan konsistenssi on toivottu.

Maksimivuorokausiannos on 28 tippaa. Suurinta suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää.

14 tippaa Picorion-valmistetta vastaa 5 mg:aa natriumpikosulfaattia.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaille lapsille Picorion-valmistetta annetaan vain lääkärin määräyksestä. Normaalisti 1–6-vuotiaille 7–11 tippaa ja yli 6-vuotiaille 14 tippaa kerran päivässä.

Antotapa

Picorion voidaan sekoittaa juomaan tai ruokaan.

Hoidon aikana pitää juoda riittävästi. Tämä on tärkeää erityisesti nuorten ja iäkkäiden potilaiden kohdalla, koska he ovat alttiimpia nestehukan vaikutuksille.

Hoidon kesto

Picorion-valmistetta ei tule käyttää yli 7 päivää ilman lääkärin ohjeistusta.

4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- suolistotukokset
- vaikeat kivuliaat ja/tai kuumeiset akuutit vatsan alueen vaivat (esim. umpilisäkkeen tulehdus), joihin voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua
- akuutit tulehdukselliset suolistosairaudet
- vaikea nestevajaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muitakaan ulostuslääkkeitä Picorion-valmistetta ei pidä käyttää yhtäjaksoisesti pitkiä ajanjaksoja ilman, että ummetuksen syy on selvitetty.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joille on tehty äskettäin vatsaleikkaus ja potilailla, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus, munuaisten vajaatoiminta tai sydänsairaus.

Pitkittynyt ja liiallinen käyttö voi johtaa neste- ja elektrolyyttitasapainohäiriöihin ja hypokalemiaan.

Heitehuimausta ja/tai pyörtymistä on raportoitu natriumpikosulfaattia käyttäneillä potilailla. Saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot näistä tapauksista viittaavat siihen, että tapaukset olisivat yhdenmukaisia ulostamiseen liittyvän pyörtymisen kanssa (tai pyörtymisen, joka johtuu ponnistelusta ulostettaessa) tai ummetukseen liittyvän alavatsakivun aiheuttaman vasovagaalisen reaktion kanssa. Tapaukset eivät välttämättä liity itse natriumpikosulfaatin käyttöön.

Picorion-valmistetta ei suositella käytettäväksi muutoin kuin lääkärin valvonnassa tai lääkärin ohjeen mukaan alle 12-vuotiaille lapsille.

Apuaineet

Yksi millilitra tippoja sisältää 2,4 mg metyyli parahydroksibentsoattia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Diureettien tai kortikoidien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa elektrolyyttitasapainon häiriöitä, varsinkin jos Picorion-valmistetta käytetään suuria annoksia
- Elektrolyyttitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä sydänglykosideille
- Samanaikainen antibioottilääkitys voi vähentää Picorion-valmisteen laksatiivista vaikutusta
- Picorion saattaa nopeuttaa suolen läpikulku-aikaa. Se voi siis vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkevalmisteiden (esim. epilepsialääkkeiden, ehkäisytablettien, diabeteslääkkeiden ja antibioottien) imeytymiseen
- Picorion-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, jotka käyttävät tulehduskipulääkkeitä (NSAID) tai tunnetusti SIADH-oireyhtymää aiheuttavia lääkkeitä, esim. trisykliset masennuslääkkeet, SSRI-lääkkeet, psykoosilääkkeet tai karbamatsepiini, koska nämä lääkkeet saattavat suurentaa nesteretention ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöiden riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Lääkkeen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa kliinistä tietoa. Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä lääkkeen haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa käytössä. Picorion-valmistetta

ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei odotetun hyödyn katsota olevan mahdollista riskiä suurempi ja lääkettä tulee käyttää vain lääkärin ohjeen mukaan.

Imetys

Kliiniset tiedot osoittavat, ettei natriumpikosulfaatin aktiivinen osa BHPM (bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridiyyli-2-metaani) eivätkä sen glukuronidit erity terveiden imettävien äitien äidinmaitoon. Picorion-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Lääkkeen vaikutusta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Prekliinisissä tutkimuksissa ei ilmennyt mitään vaikutusta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Potilaita tulisi ohjeistaa, että vasovagaalisista reaktioista (kuten vatsan kouristukset) johtuen, he saattavat kokea heitehuimausta ja/tai pyörtymistä. Jos potilaat saavat vatsan kouristuksia, heidän tulisi välttää vaarallisia työtehtäviä, kuten autolla ajamista tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä: 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).

Elinluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä				Yliherkkyys (esim. angio-neuroottinen edeema ja ihoreaktiot)	
Hermosto		Päänsärky			Heitehuimaus, pyörtäytyminen ja pyörtäminen
Ruoansulatuselimistö	Ripuli	Vatsavaivat, vatsakipu, vatsan kouristelu, ilmavaivat	Pahoinvointi, oksentelu		

Jos huimausta tai pyörtymistä esiintyy Picorion-valmisteen ottamisen jälkeen, se johtuu yleensä vasovagaalisista reaktioista (esim. vatsan kouristukset, ulostaminen).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Oireet

Suuria annoksia käytettäessä voi ilmaantua ripulia, vatsakouristuksia, pahoinvointia ja kliinisesti merkitsevää kaliumin ja muiden elektrolyyttien vajausta.

Ummetuksen hoitoon huomattavasti suositeltua suurempien natriumpikosulfaattiannosten käytön seurauksena on raportoitu paksusuolen limakalvon iskemiaa.

Laksatiivien jatkuvan yliannostuksen aiheuttamia oireita saattavat olla krooninen ripuli, vatsakipu, hypokalemia, sekundaarinen hyperaldosteronismi ja munuaiskivien esiintyminen. Laksatiivien kroonisen väärinkäytön yhteydessä on kuvattu myös munuaistiehyiden vaurioita, metabolista alkaloosia ja hypokalemiasta johtuvaa lihasheikkoutta.

Hoito

Yliannostustapauksissa suositellaan lääkehiilen antamista ja oireenmukaista hoitoa. Suoliston kouristuksiin voidaan antaa spasmolyyttejä. Sydän- ja verenkiertoelimistön tilaa sekä etenkin lasten ja vanhusten neste- ja elektrolyyttitasapainoa on seurattava ja tarvittaessa korjattava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ummetuslääkkeet, kontaktilaksatiivit, ATC-koodi: A06AB08.

Picorion-valmisteeseen vaikuttava aine, natriumpikosulfaatti, on suolessa paikallisesti vaikuttava triaryylimetaani-ryhmän laksatiivi, joka koolonissa tapahtuvan bakteerien pilkkoutumisen jälkeen stimuloi sekä paksu- että peräsuolen limakalvoa. Paksusuolen limakalvon stimulointi johtaa koolonin peristaltiikkaan, mikä edistää veden ja elektrolyyttien kumuloitumista koolonin luumeniin. Tämä stimuloi ulostamista, lyhentää suolen läpikulkuaikaa ja pehmentää ulostetta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Oraalisen annostelun jälkeen natriumpikosulfaatti kulkeutuu ilman merkittävää imeytymistä paksusuoleen. Siten vältetään enterohepaattinen kierto.

Biotransformaatio

Natriumpikosulfaatti muuttuu aktiiviseksi laksatiiviseksi yhdisteeksi bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridyyli-2-metaaniksi (BHPM) bakteerien pilkkoutumisen kautta suoliston distaaliosassa.

Eliminaatio

Vain pieniä BHPM:n määriä imeytyy, ja BHPM konjugoituu lähes kokonaan suolen seinämässä ja maksassa muodostaen inaktiivista BHPM-glukuronidia. Suun kautta otetusta 10 mg:n natriumpikosulfaattiannoksesta 10,4 % erittyi BHPM-glukuronidina virtsaan 48 tunnin kuluessa. Erittyminen virtsaan yleensä vähenee, kun käytetään suurempia natriumpikosulfaattiannoksia.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Valmisteeseen ulostuttava vaikutus alkaa yleensä 6–12 tunnin kuluttua, tämä määräytyy aktiiviaineen (BHPM) vapautumisen mukaan. Ulostuttavan vaikutuksen ja aktiivisen osan plasmapitoisuuksien välillä ei ole annosriippuvuutta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Julkaistut tutkimukset epätoivotuista farmakologisista vaikutuksista ja toksisuudesta eri eläinlajeilla eivät ole viitanneet mihinkään erityisiin riskeihin ihmisillä. *In vitro*- ja *in vivo* -tutkimuksissa ei ole osoitettu genotoksista vaikutusta. Karsinogeenisyystutkimuksia ei ole tehty eläimillä.

Sikiövaiheen tutkimuksissa natriumpikosulfaatin 10 000 mg/kg vuorokausiannoksella rotalla ja 1 000 mg/kg vuorokausiannoksella kanilla suun kautta annettuna ei saatu viitteitä teratogeenisuudesta, mutta alkiotoksisuutta havaittiin rotalla ja kanilla annoksilla 1 000 mg/kg/vrk, mikä kanilla ilmeni pienempänä sikiön painona ja imeytymisen lisääntymisenä. Rotalla 10 mg:n/kg ja 100 mg:n/kg vuorokausiannokset lopputiineyden (sikiönkehityksen) ja imetyksen aikana pienensivät poikasten painoa. 100 mg:n/kg annoksilla kuolleina syntyneiden poikasten määrä myös suureni. Oraaliset, korkeintaan 100 mg:n/kg natriumpikosulfaattiannokset eivät vaikuttaneet naaras- eivätkä urosrottien hedelmällisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218, säilytysaine) 2,4 mg/ml
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti
Piparminttuöljy
Fenkolin eteerinen öljy
Glyseroli (vedetön)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Avattu pullo on käytettävä 12 kuukauden kuluessa avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

20 ml kirkasta, väritöntä nestettä ruskeassa lasipullossa, jossa on tiputin ja kierrekorkki (polyeteenia).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33262

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13.1.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Picorion 7,5 mg/ml orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml droppar innehåller 7,5 mg natriumpikosulfat.

Hjälpämne med känd effekt:

En milliliter droppar innehåller 2,4 mg metylparahydroxibensoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kortvarig behandling av funktionell förstoppning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

Doseringen är individuell. Startdosen är 14 droppar på kvällen blandade i en liten mängd vatten. Efter startdosen ökas eller minskas dosen så att konsistensen av avföringen är den önskade. Den maximala dygnsdosen är 28 droppar. Den högsta rekommenderade dygnsdosen får inte överskridas.

14 droppar Picorion motsvarar 5 mg natriumpikosulfat.

Pediatrik population

Barn under 12 år ska ges Picorion endast med läkarordination. För barn i åldern 1–6 år ges i allmänhet 7–11 droppar och barn över 6 år ges 14 droppar en gång per dag.

Administreringsätt

Picorion kan blandas i mat eller dryck.

Under behandlingen ska man dricka tillräckligt mycket. Detta är särskilt viktigt för unga och äldre patienter eftersom de är mer utsatta för effekterna av vätskebrist.

Behandlingens längd

Picorion ska inte användas i över 7 dagar utan läkarordination.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- tarmobstruktioner
- svåra smärtsamma och/eller akuta besvär i magområdet med feber (t.ex. blindtarmsinflammation), eventuellt associerade med illamående och kräkningar
- akuta inflammatoriska tarmsjukdomar
- svår vätskebrist.

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom andra avföringsmedel ska Picorion inte användas kontinuerligt under långa tider utan att man utreder orsaken till förstoppningen.

Försiktighet ska iakttas hos patienter som nyligen har genomgått en magoperation och patienter som har en inflammatorisk tarmsjukdom, nedsatt njurfunktion eller hjärtsjukdom.

Långvarigt och överdrivet bruk kan leda till störningar i vätske- och elektrolytbalansen och hypokalemi.

Svindel och/eller synkope har rapporterats hos patienter som använt natriumpikosulfat. Tillgängliga, detaljerade data om dessa fall tyder på att fallen skulle vara enhetliga med defekationssynkope (eller synkope som orsakas av ansträngning vid tarmtömning) eller med en vasovagal reaktion på förstoppningsrelaterade buksmärtor. Fallen är nödvändigtvis inte kopplade med användning av själva natriumpikosulfatet.

Picorion rekommenderas inte att användas av under 12-åriga barn utan läkares övervakning eller ordination.

Hjälpämnena

En milliliter droppar innehåller 2,4 mg metylparahydroxibensoat, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Samtidig användning av diuretika eller kortikoider kan orsaka störningar i elektrolytbalansen, särskilt om Picorion används i höga doser
- En störning i elektrolytbalansen kan öka känsligheten för hjärtglykosider
- Samtidig antibiotikamedicinering kan försämra Picorions laxerande effekt
- Picorion kan försnabba passage i tarmen. Det kan alltså påverka absorptionen av andra oralt tagna läkemedel (t.ex. anti epileptika, preventivtabletter, antidiabetika och antibiotika)
- Försiktighet ska iakttas vid användning av Picorion hos patienter som använder NSAID-läkemedel eller läkemedel som känt orsakar SIADH-syndrom, t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, SSRI-läkemedel, antipsykotika eller karbamazepin, eftersom dessa läkemedel kan höja risken för vätskeretention och/eller störningar i elektrolytbalansen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det saknas klinisk information om användning av läkemedlet hos gravida kvinnor. Lång erfarenhet har inte gett någon antydning om skadliga effekter av användning under graviditet. Picorion ska användas under graviditet endast om läkemedlet tas enligt läkarordination och man anser att den förväntade nyttan är större än möjliga risker.

Amning

Klinisk information visar att varken den aktiva delen av natriumpikosulfat, BHPM (bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan), eller dess glukuronider utsöndras i friska ammande kvinnors bröstmjolk. Picorion kan användas under amning.

Fertilitet

Läkemedlets effekt på människans fertilitet har inte undersökts. I prekliniska studier förekom inga effekter på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på preparatets effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Patienter ska informeras om att de kan uppleva svindel och/eller synkope på grund av vasovagala reaktioner (t.ex. magkramper). Om patienterna upplever magkramper bör de undvika farliga arbetsuppgifter, såsom att köra bil eller att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras i sin frekvensklass enligt biverkningens allvarlighetsgrad i fallande ordning: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Överkänslighet (t.ex. angioneurotiskt ödem och hudreaktioner)	
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk			Svindel, yrsel och svimning
Magtarmkanalen	Diarré	Magbesvär, buksmärta, magkramper, gasbildning	Illamående, kräkningar		

Ifall yrsel eller synkope förekommer efter att ha tagit Picorion, beror det i regel på vasovagala reaktioner (t.ex. magkramper, defekation).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symptom

Vid användning av höga doser kan det förekomma diarré, magkramper, illamående och kliniskt betydande brist på kalium och andra elektrolyter.

Vid bruk av märkbart högre doser än de rekommenderade som behandling mot förstoppning har det rapporterats om ischemi i tjocktarmens slemhinna.

Symptom orsakade av kontinuerlig överdosering av laxermedel kan vara kronisk diarré, buksmärta, hypokalemi, sekundär hyperaldosteronism och förekomst av njurstenar. Vid kroniskt missbruk av laxermedel har det även beskrivits skador på njurkanalerna, metabol alkalos och muskelsvaghet på grund av hypokalemi.

Behandling

Vid överdoseringsfall rekommenderas administrering av medicinskt kol och symptomatisk behandling. Spasmolytika kan ges för kramper i tarmkanalen. Det kardiovaskulära systemets tillstånd och vätske- och elektrolytbalansen särskilt hos barn och äldre personer ska övervakas och korrigeras vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning, tarmirriterande medel, ATC-kod: A06AB08.

Det verksamma ämnet i Picorion, natriumpikosulfat, är ett lokalt verkande laxermedel i gruppen triarylmeteraner. Den stimulerar slemhinnan i både tjock- och ändtarm efter bakteriespjälkningen som sker i kolon. Stimulering av tjocktarmens slemhinna leder till peristaltik i kolon, vilket främjar kumulering av vatten och elektrolyter i lumen av kolon. Detta stimulerar tarmtömning, förkortar tarmens passage och mjukar upp avföringen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Efter oralt intag når natriumpikosulfat tjocktarmen utan någon märkbar absorption. Således undviks ett enterohepatiskt kretslopp.

Metabolism

Natriumpikosulfat omvandlas till den aktiva laxerande föreningen bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM) genom bakteriespjälkning i tarmens distala segment.

Eliminering

Endast små mängder av BHPM absorberas och det konjugeras nästan helt i tarmväggen och levern varvid det bildas inaktiv BHPM-glukuronid. Av en oralt intagen 10 mg dos natriumpikosulfat utsöndrades 10,4 % som BHPM-glukuronid i urin inom 48 timmar. I allmänhet minskar urinutsöndringen när högre doser av natriumpikosulfat används.

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

Den laxerande effekten av preparatet inträder oftast efter 6–12 timmar och beror på frisättningen av den aktiva substansen (BHPM). Det finns inget dosberoende samband mellan den laxerande effekten och plasmakoncentrationerna av den aktiva delen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Publicerade studier om oönskade farmakologiska effekter och toxicitet i olika djurarter visade inte några särskilda risker för människa. Ingen gentoxisk effekt har visats i *in vitro* och *in vivo*-studier. Inga karcinogenicitetsstudier på djur har utförts.

I fosterstadiestudier med en oral dygnsdos natriumpikosulfat på 10 000 mg/kg för råttor och 1 000 mg/kg för kaniner hittades inget som skulle tyda på teratogenicitet, men embryotoxicitet påvisades i råttor och kanin vid doser på 1 000 mg/kg/dygn, vilket hos kanin manifesterades som mindre fostervikt och ökad absorption. Hos råttor minskade ungararnas vikt av dygnsdoser på 10 mg/kg och 100 mg/kg under slutdräktigheten (fosterutvecklingen) och diandret. Vid doser på 100 mg/kg ökade även mängden dödfödda ungar. Orala doser på högst 100 mg/kg natriumpikosulfat påverkade inte fertiliteten hos han- eller honråttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218, konserveringsmedel) 2,4 mg/ml
Makrogolglycerolhydroxistearat
Pepparmyntolja
Eterisk olja av fänkål
Glycerol (vattenfri)
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

En öppnad flaska ska förbrukas inom 12 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 ml klar färglös vätska i brun glasflaska, med pipett och skruvlock (polyeten).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33262

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13.1.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.11.2021