

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Colonsoft jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra valmista oraaliliuosta sisältää

Natriumkloridia	1,46 mg
Vedetöntä natriumsulfaattia	5,68 mg
Kaliumkloridia	0,75 mg
Natriumvetykarbonaattia	1,68 mg
Makrogoli 4000	60 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe, jossa makuainerakeita.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

- Kroonisen ummetuksen hoito
- Kuivuneen, kovan ulostemassan (koprostaasin) pehmentäminen ja hajottaminen.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Ummetuksen hoito

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:

Tavallinen annos on 1 annospussillinen kahdesti päivässä. Annosta voi lisätä tai vähentää hoitovasteen mukaisesti.

Ummetuksen Colonsoft-hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa. Laksatiivien pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen potilailla, joilla on vaikea krooninen ummetus liittyen multippeli skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkkeineet).

Kuivuneen ulostemassan pehmentäminen (koprostaasin hoito)

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:

5–10 annospussia eli 1–2 litraa vuorokaudessa 1–3 päivän ajan.

Potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta:

Annostus tulisi rytmittää siten, että tunnin kuluessa ei saisi ottaa enempää kuin kaksi annospussia.

Pediatriiset potilaat

Alle 12-vuotiaille ummetuksen hoitoon ja kuivuneen ulostemassan pehmentämiseen lääkärin harkinnan mukaan.

Antotapa

Annospussillinen (14 g) jauhetta liuotetaan lasilliseksi (200 ml) valmista oraaliliuosta. Tarkka ohje lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle, ks. kohta 6.6. Colonsoft voidaan ottaa jääkaappikylmänä, jolloin sen maku on miedompi.

4.3. Vasta-aiheet

- Suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus
- Suolen perforaatio
- Vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti ja toksinen megakoolon)
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta
- Kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- Yliherkkyys vaikuttaville aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mikäli potilaalle ilmaantuu oireita, jotka saattavat johtua neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöistä (esim. turvotukset, hengenahdistus, lihasteikkous, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), Colonsoftin käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tällöin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee korjata asianmukaisesti.

Koprostaasin laukaisun yhteydessä käytettäessä pitkään suuria annoksia munuais- ja sydäninsuffiensiipotilaille on otettava huomioon nesteretention mahdollisuus ja noudatettava varovaisuutta. Varovaisuutta on syytä noudattaa myös hoidettaessa iäkkäitä potilaita ja potilaita, joilla on taipumusta rytmihäiriöihin.

Kun valmistetta annetaan suuria annoksia koprostaasin hoitoon, sitä on käytettävä varoen potilailla, joilla on heikentynyt nielehuojaste, refluksiesofagiitti tai joiden tajunnantasoa on alentunut.

Hypotermian mahdollisuus on otettava huomioon, jos jääkaappikylmää Colonsoftia annetaan heikkokuntoisille potilaille ja vanhuksille suurina annoksina.

Mikäli ummetus on kehittynyt tai pahentunut nopeasti, on syytä ottaa huomioon obstruktiivisen suolisairauden mahdollisuus.

Potilailla, joilla on nielemisvaikeuksia ja joiden täytyy lisätä nesteisiin sakeuttajaa nielemisen helpottamiseksi, makrogolin ja sakeuttajan yhteisvaikutukset on otettava huomioon (katso kohta 4.5).

Iskeeminen koliitti

Iskeemistä koliittia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen potilailla, joita hoidettiin makrogolilla suolen tyhjentämistä varten. Osa tapauksista oli vakavia. Makrogolia on käytettävä varoen potilailla, joilla on iskeemisen koliitin tunnettuja riskitekijöitä, tai suolta stimuloivien laksatiivien (esimerkiksi bisakodyylin tai natriumpikosulfaatin) samanaikaisen käytön yhteydessä. Potilaat, joille ilmaantuu äkillistä vatsakipua, verenvuotoa peräsuolesta tai muita iskeemisen koliitin oireita, on tutkittava viipymättä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 233,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annospussi (14 g). Tämä vastaa 11,7 %:a WHO:n suosittlemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Mikäli valmistetta käytetään pitkäaikaisesti, pitää valmisteen suuri natriumpitoisuus ottaa huomioon erityisesti niiden potilaiden osalta, joiden on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole raportoitu. Vaikutuksia muiden lääkeaineiden imeytymiseen ei ole tutkittu.

Colonsoft voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen, jos sitä käytetään samanaikaisesti tärkkelyspohjaisten sakeuttajien kanssa. Makrogoli neutraloi tärkkelyksen sakeuttavan vaikutuksen ja muuttaa liuoksen juoksevaksi, vaikka sen pitäisi säilyä paksumpana henkilöille, joilla on nielemisvaikeuksia.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kliinisiä kokemuksia raskaudenaikaisesta käytöstä tai tietoa lääkeaineen mahdollisesta siirtymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole. Colonsoftia voi käyttää raskauden aikana.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Colonsoftilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Suurempia annoksia käytettäessä voi esiintyä pahoinvointia, vatsakipuja, ilmavaivoja tai ripulia. Ripuli häviää yleensä annosta pienennettäessä.

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 ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mukaan lukien yksittäiset raportit

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

	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Immuunijärjestelmä			Allergiset reaktiot
Ruuansulatuselimistö	Vatsakipu, vatsan turvotus, pahoinvointi, ilmavaivat, ripuli, peräaukon ärsytys		

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

Suuret annokset voivat aiheuttaa vatsakipuja ja ripulia. Ripulista mahdollisesti aiheutuva nestehukka ja elektrolyyttitasapainon häiriöt tulee korjata.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ummetuslääkkeet, osmoottiset laksatiivit. ATC-koodi: A06AD65.

Colonsoft on isotoninen liuos, joka sisältää osmoottisesti aktiivista, mutta imeytymätöntä polyetyleeniglykolia (makrogoli 4000). Tämä aiheuttaa sen, että Colonsoftia voidaan antaa suuria määriä ilman että oleellista veden tai elektrolyyttien nettoabsorptiota tapahtuisi. Seurauksena suolen sisällön nestepitoisuus nousee tarvittaessa ripuliksi asti, kuten tyhjennyshoidossa tapahtuu suuria nestemääriä juotettaessa. Vähäisemmät määrät johtavat ulosteiden pehmenemiseen.

Valmisteen pitkäaikaisenkaan käytön ei arvella johtavan hermostollisiin muutoksiin suolessa.

5.2. Farmakokinetiikka

Suurimolekyylipainoiset polyetyleeniglykolit, kuten makrogoli 4000, eivät imeydy merkitsevästi ruuansulatuskanavasta. Ne hyvin pienet polyetyleeniglykolimäärät, jotka mahdollisesti imeytyvät, erittyvät muuttumattomina virtsaan.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Colonsoftin kaltaisesta luoksesta kertyy elimistöön vain vähän elektrolyyttejä ja vettä, eikä varsinaisia toksisia vaikutuksia ole ilmennyt.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Sakkariinatrium

Luontainen sitruuna-aromi (sis. limoneeni, sitraali eli lemonaali, beta-pineeni, geranyyliasetatti, alfa-pineeni, sitronelloli)

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

3 vuotta. Valmis oraaliliuos säilyy 24 tuntia huoneenlämmössä.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pahvikotelossa annospusseja, joissa paperi/muovi/alumiini/muovi -kerrokset.
Pakkauskoot: 16 x 14 g, 40 x 14 g, 50 x 14 g ja 100 x 14 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ohje lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle: annospussillinen (14 g) jauhetta liuotetaan puhtaaseen veteen 200 ml:ksi (lasilliseksi) valmista oraaliliuosta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12740

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. maaliskuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. heinäkuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.8.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Colonsoft pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter färdig oral lösning innehåller

Natriumklorid	1,46 mg
Vattenfritt natriumsulfat	5,68 mg
Kaliumklorid	0,75 mg
Natriumvätekarbonat	1,68 mg
Makrogol 4000	60 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Vitt eller nästan vitt pulver, med smakämnesgranulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av kronisk förstoppning
- För att uppmjuka och sönderdela torkad och hård avföringsmassa (koprostas).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandling av förstoppning

Vuxna och barn över 12 år:

En vanlig dos är 1 dospåse två gånger dagligen. Dosen kan höjas eller sänkas enligt terapivaret.

Behandling av förstoppning med Colonsoft varar vanligen högst två veckor. Behandlingen kan ändå upprepas vid behov. Långvarig användning av laxermedel är i allmänhet inte rekommenderat. Långvarig behandling kan behövas för patienter med svår kronisk förstoppning vid multipel skleros, Parkinsons sjukdom eller vid en läkemedelsbehandling som orsakar förstoppning (speciellt opiater och antikolinerga läkemedel).

Uppmjukning av torkad avföringsmassa (behandling av koprostas)

Vuxna och barn över 12 år:

5–10 dospåsar d.v.s. 1–2 liter i dygnet under 1–3 dagar.

Patienter med hjärtsvikt:

Doseringen bör fördelas så att det inte tas mer än två dospåsar inom en timme.

Pediatrik population

Barn under 12 år ska endast enligt läkarens övervägande behandlas för förstoppning och för att uppmjuka torkad avföringsmassa.

Administreringssätt

Pulvret i en dospåse (14 g) löses till ett glas (200 ml) färdig oral lösning. Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6. Colonsoft kan drickas kylskåpskall, varvid smaken är mildare.

4.3 Kontraindikationer

- Tarmobstruktion p.g.a. strukturella eller funktionella fel i tarmväggen, ileus
- Perforerad tarm
- Allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Chrons sjukdom, ulcerös kolit och toxisk megakolon)
- Svår njursvikt
- Icke-kompenserad hjärtsvikt
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om det uppstår symtom hos patienten som kan bero på störningar i vätske- och elektrolytbalansen (t.ex. ödem, dyspné, muskelsvaghet, uttorkning eller hjärtsvikt) ska användningen av Colonsoft avbrytas direkt. Då ska elektrolytnivåerna kontrolleras och möjliga störningar korrigeras på ett lämpligt sätt.

I samband med långvarig användning av stora doser vid upplösning av koprostatas hos patienter med njur- eller hjärtsvikt ska risken för vätskeretention beaktas och försiktighet iakttas. Försiktighet ska också iakttas vid behandling av äldre patienter och patienter med benägenhet för rytmstörningar.

Försiktighet ska iakttas när stora doser av preparatet används vid behandling av koprostatas för patienter med nedsatt svalgreflex, refluxesofagit eller vars medvetande är nedsatt.

Risken för hypotermi ska beaktas om kylskåpskall Colonsoft ges till svaga eller äldre patienter i stora doser.

Om förstoppningen har utvecklats eller förvärrats snabbt, finns det skäl att beakta risken för obstruktiv tarmsjukdom.

Hos personer med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner mellan makrogol och förtjockningsmedel beaktas (se avsnitt 4.5).

Ischemisk kolit

Ischemisk kolit har rapporterats efter lansering hos patienter som behandlats med makrogol inför tarmtömning. En del av fallen var allvarliga. Makrogol ska användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som drabbas av plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart undersökas.

Detta läkemedel innehåller 233,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse (14 g), motsvarande 11,7 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna). Om läkemedlet används under en längre period ska läkemedlets höga natriumhalt tas i beaktande, särskilt hos patienter som måste följa en saltfattig (natriumfattig) kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra läkemedel har inte rapporterats. Effekter på absorptionen av andra läkemedel har inte studerats.

Colonsoft kan resultera i en potentiellt interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten hos stärkelse och gör lösningar som behöver vara tjockflytande för personer med sväljproblem tunnflytande.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Klinisk erfarenhet om användning under graviditet och information om läkemedlets möjlighet att passera över i human bröstmjölk saknas. Colonsoft kan användas under graviditet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Vid användning av större doser kan illamående, buksmärta, gasbesvär eller diarré förekomma. Diarrén försvinner vanligtvis då dosen minskas.

Biverkningarnas frekvensklasser har definierats enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), medräknat enstaka rapporter

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Immunsystemet			Allergiska reaktioner
Magtarmkanalen	Magsmärta, buksvullnad, illamående, gasbesvär, diarré och irritation kring ändtarmsöppningen		

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

Stora doser kan orsaka magsmärter och diarré. Möjlig dehydrering och störning i elektrolytbalansen på grund av diarré ska korrigeras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning, osmotiskt aktiva laxermedel, ATC-kod: A06AD65.

Colosoft är en isoton lösning, som innehåller osmotiskt aktiv, men icke-absorberbar polyetylenglykol (makrogol 4000). Detta medför att Colosoft kan ges i stora mängder utan att en betydande nettoabsorption av vatten eller elektrolyter sker. Som följd ökar vätskekoncentrationen i tarmen vid behov upp till diarré, liksom vid tarmtömning då stora mängder vätska intas. Mindre mängder leder till uppmjukning av avföringen.

Även om läkemedlet används under en lång tid antas det att det inte leder till neurologiska förändringar i tarmen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Polyetylenglykoler med hög molekylvikt, såsom makrogol 4000, absorberas inte i betydande grad från magtarmkanalen. De mycket små mängderna polyetylenglykol som eventuellt absorberas, utsöndras i oförändrad form i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Från lösningar såsom Colosoft ansamlas endast lite elektrolyter och vatten i kroppen, och någon egentlig toxisk effekt har inte framkommit.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium

Naturlig citronarom (innehåller limonen, citral d.v.s. lemonal, beta-pinen, geranylacetat, alfa-pinen, citronello).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år. Färdig oral lösning är hållbar i 24 timmar i rumstemperatur.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartong med dospåsar, med papper/plast/aluminium/plast-lager.

Förpackningsstorlekar: 16 x 14 g, 40 x 14 g, 50 x 14 g och 100 x 14 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Anvisningar för beredning av läkemedlet: en dospåse (14 g) pulver upplöses i ett glas rent vatten (200 ml) till en färdig oral lösning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12740

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 mars 1997

Datum för den senaste förnyelsen: 24 juli 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.8.2021