

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Toilax 2 mg/ml peräruiskesuspensio

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 millilitra sisältää bisakodyyliä 2 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Peräruiskesuspensio.

Harmaa, ohuena kerroksena läpikuultava, viskoosi suspensio.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

- Eri syistä johtuvan ummetuksen tilapäinen hoito
- Paksusuolen tyhjennykseen ennen kirurgisia ja diagnostisia toimenpiteitä sekä obstetriikassa ennen synnytystä
- Käyttö muuhun tarkoitukseen vain lääkärin valvonnassa.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Alle 10-vuotiaiden lasten krooninen ummetus on hoidettava lääkärin ohjeiden mukaan. Bisakodyyliä ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

##### **Ummetuksen tilapäinen hoito:**

*Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset*

Yksi peräruiske (10 mg) vuorokaudessa tarvittaessa. Vaikutus alkaa nopeasti.

*2-10-vuotiaat lapset*

½ peräruisketta (5 mg) tarvittaessa. Vaikutus alkaa nopeasti.

##### **Leikkaukseen tai tutkimukseen valmistelu**

Käyttö vain lääkärin valvonnassa.

*Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset*

2 tablettia (10 mg) aamulla ja 2 tablettia (10 mg) illalla leikkausta/tutkimusta edeltävänä päivänä sekä yksi peräruiske leikkaus-/tutkimusaamuna.

*4-10-vuotiaat lapset:*

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

*Iäkkäät potilaat*

Annostus sama kuin aikuisille. Joissakin tapauksissa ei pidä antaa enempää kuin ½ peräruisketta (5 mg).

## Antotapa

Anna peräruiskeen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Kun peräruiske annetaan lapselle, tuubin kärkeä saa työntää vain puolet peräaukkoon. Toilax on tarkoitettu vain tilapäisen, lyhytkestoisen ummetuksen hoitoon (korkeintaan 7 päivää). Pitkäaikaiskäyttöä ei suositella.

### **4.3 Vasta-aiheet**

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

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

Jos laksatiiveja tarvitaan joka päivä, ummetuksen syy tulisi selvittää.

Liiallinen ja pitkittynyt käyttö on vaarallista ja voi aiheuttaa ripulin, kuivumistilan, hypokalemian, imeytymishäiriön ja enteropatian joka aiheuttaa veren valkuaisaineiden menetystä ulosteisiin. Laksatiiviriippuvuuden ja kroonisen ummetuksen kehittyminen tai suoliston liikkeiden hidastuminen (ns. katarttinen koolon, johon voi liittyä velttoutta, laajentumia ja ulseratiivista koliittia tai proktiittia muistuttavia oireita) on myös mahdollista.

Pitkäaikainen ja päivittäinen käyttö voi aiheuttaa myös ummetuksen uusiutumisen.

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

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

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

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

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

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

### **4.6 Raskaus ja imetys**

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

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

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Toilaxilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 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 arviointiin)

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyysoireet, kuten urtikaria, angioedeema ja anafylaktiset reaktiot	
Hermosto				Pyörtyminen
Ruoansulatuselimi-	Vatsakipu, pahoinvointi, ripuli	Paikallisärsytystä, kipua ja verenvuotoa peräruiskeen annon yhteydessä	Oksentelu	Veriulosteet

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 4.9 Yliannostus

##### Oireet

Yliannostus voi aiheuttaa vetisiä ulosteita (ripulia), vatsakipua sekä kliinisesti merkittävää kaliumin ja muiden elektrolyyttien vajetta.

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

##### Hoito

Hoitona on asianmukainen nesteytys ja elektrolyyttivajeen korjaaminen. Tämä on erityisen tärkeää iäkkäillä ja nuorilla. Spasmolyttien antamisesta voi olla hyötyä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Peräruikeet, ATC-koodi: A06AG02.

Bisakodyyli on paikallisesti vaikuttava triaryylimetaniiryhmän 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. Bisakodyylivalmisteet, jotka ovat resistenttejä mahahapolle ja ohutsuolinesteelle, etenevät imeytymättä paksusuoleen ja ohittavat siten enterohepaattisen kierron. Niinpä näiden valmisteiden vaikutus alkaa 6–12 tunnissa. Bisakodyyliperäruikeet ovat nopeavaikutteisia, vaikutus alkaa 15–30 minuutissa, joskin joissakin tapauksissa 15–60 minuutissa. Vaikutuksen alkaminen määräytyy vaikuttavan aineen vapautumisella valmisteesta. Laksatiivivaikutuksen ja plasman aktiivisen difenolin pitoisuuksien välillä ei ole yhteyttä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Bisakodyylin toksisuutta ei ole tutkittu deskriptiivisissä eläintoksisuuskokeissa. Eläimillä kroonisen bisakodyylihoiton 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**

Makrogoli  
Sitruunahappomonohydraatti  
Natriumsitraatti  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Keltainen pitkäkärkinen LD-muoviputkilo.  
Pakkauskoot: 5 x 5 ml ja 50 x 5 ml.

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

Peräruike 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**

6038

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13. toukokuuta 1970  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18. marraskuuta 2008

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.5.2017