

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BiQi 3 g jauhe oraalisuspensiota varten

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää 3 grammaa diosmektiittiä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: aspartaami (E951), glukoosi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

jauhe oraalisuspensiota varten

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Akuutin ripulin oireenmukainen hoito aikuisille sekä lapsille ja imeväisille suun kautta tapahtuvan nesteytyksen ohessa.

Kroonisen ripulin oireenmukainen hoito aikuisille.

Ruokatorven, mahalaukun ja pohjukaissuolen sairauksiin liittyvien kipujen ja koliikin oireenmukainen hoito aikuisille.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### **Akuutin ripulin hoito:**

##### *Pediatriset potilaat:*

Alle vuoden ikäisille: kaksi annospussia vuorokaudessa kolmen vuorokauden ajan, sen jälkeen yksi annospussi vuorokaudessa.

Yli vuoden ikäisille: neljä annospussia vuorokaudessa kolmen vuorokauden ajan, sen jälkeen kaksi annospussia vuorokaudessa.

Hoitoa voi jatkaa enintään 5 vuorokautta.

##### *Aikuiset:*

Kaksi annospussia kolme kertaa vuorokaudessa neljän päivän ajan, sen jälkeen annosta voidaan pienentää vasteen mukaan.

Hoitoa voi jatkaa enintään 7 vuorokautta.

##### **Muut annostusohjeet:**

##### *Aikuiset:*

Keskimäärin kolme annospussia vuorokaudessa.

##### Antotapa

Annospussin sisällöstä valmistetaan suspensio juuri ennen käyttöä.

Lääke otetaan mieluiten:

aterioiden jälkeen, kun valmistetta käytetään ruokatorven tulehdusten yhteydessä  
aterioiden välissä, kun valmistetta käytetään muiden käyttöaiheiden yhteydessä

*Pediatriset potilaat:*

Annospussin sisältö voidaan sekoittaa 50 millilitraan vettä tuttipullossa ja tämä annos jaetaan annettavaksi päivän aikana. Annospussin sisältö voidaan myös sekoittaa puoleksi nestemäiseen ruoka-aineeseen kuten velliiin, kiisseliin, soseeseen, vauvanruokapurkkiin jne.

*Aikuiset:*

Annospussin sisältö voidaan sekoittaa puoleen lasilliseen vettä.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Koska lääke sisältää aspartaamia, fenyyliketonuria muodostaa sille vasta-aiheen.

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

Diosmektiittiä on käytettävä varoen potilaille, joilla on aiemmin todettu vaikeaa kroonista ummetusta.

Lapsille on annettava akuutin ripulin hoidon yhteydessä varhaisessa vaiheessa nesteytysliuosta suun kautta kuivumisen ja elektrolyytihäiriöiden estämiseksi. Nesteytysliuosta pitää ottaa säännöllisesti. Tämä hoito ei aikuisellakaan korvaa nesteytystä, jos se osoittautuu tarpeelliseksi. Nesteytyksen määrä joko suun kautta tai laskimoon annettavalla nesteytyksellä riippuu ripulin määrästä, potilaan iästä ja kliinisestä tilasta.

Potilasta on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos hoito ei tehoa akuuttiin ripuliin 72 tunnin kuluessa.

Jos oireet eivät katoa viikossa, lopeta BiQin käyttäminen ja ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä lääke sisältää glukoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

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

Diosmektiitti häiritsee monien muiden lääkkeiden imeytymistä. Valmisteen nauttimista samaan aikaan muiden lääkkeiden kanssa ei suositella. Lääkkeiden ottamista eri aikaan on harkittava erityisesti silloin, jos imeytymisen vähenemisellä voi olla huomattavaa kliinistä merkitystä. BiQin ja seuraavien lääkeaineiden antovälin on oltava 2 tuntia, koska samanaikainen anto voi pienentää näiden lääkkeiden hyötyosuutta: digoksiini, fenytoiini, fluorokinolonit, ketokonatsoli, kilpirauhashormonit, kinidiini, ranitidiini, simetidiini, sulpiridi, teofylliini, tetrasykliinit. Myös BiQin ja muiden lääkeaineiden ottamiselle suositellaan 2 tunnin antoväliä.

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

#### Raskaus

Diosmektiitti ei imeydy, joten se ei todennäköisesti vaikuta sikiöön. Tietoa diosmektiitin käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole.

Diosmektiitillä ei ole tehty eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi.

Varmuuden vuoksi BiQi-valmisteen käyttöä raskauden aikana on suositeltavaa välttää.

#### Imetys

Diosmektiitti ei imeydy, joten se ei todennäköisesti erity äidinmaitoon. Tietoa diosmektiitin käytöstä imetyksen aikana ei kuitenkaan ole.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

#### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Seuraavassa luetellaan haittavaikutuksia, joita on todettu lapsille ja aikuisille suoritetujen kliinisten tutkimusten yhteydessä. Haittavaikutukset ovat yleensä vähäisiä, ohimeneviä ja niitä esiintyy pääasiassa ruoansulatuselimistössä.

Haittavaikutusten yleisyys on luokiteltu seuraavasti: yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $\leq 1/100$ ).

Ruoansulatuselimistö:

Yleiset: hoidon yhteydessä on raportoitu ummetusta.

Harvinaiset: ilmavaivat, oksentelu.

Diosmektiitin tultua markkinoille todettiin yliherkkyysoireita (yleisyys ei tiedossa), joihin sisältyi nokkosrokkoa, ihottumaa, kutinaa ja angioneuroottista turvotusta.

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**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut adsorboivat valmisteet  
ATC-koodi: A07BC05 (A: ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet)

Diosmektiitti on alumiinin ja magnesiumin kaksoissilikaatti.

Diosmektiitin rakenne on lamellaarinen ja sen viskositeetti on korkea, minkä ansiosta se pystyy hyvin peittämään ruuansulatuselimistön limakalvoa.

Diosmektiitti vaikuttaa yhdessä liman glykoproteiinien kanssa, mikä lisää kiinnittyneen limakerroksen vastustuskykyä taudinaiheuttajia vastaan.

Diosmektiitti suojelee ruuansulatuselimistön limakalvoa hyvän kiinnittymiskykynsä ansiosta sekä vaikuttamalla ruuansulatuselimistön limakalvoesteeseen.

BIQI on röntgennegatiivinen, se ei värjää ulosteita, eikä se tavanomaisina annoksina muuta fysiologista suoliston läpikulku-aikaa.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Diosmektiitti ei imeydy ruoansulatuskanavasta eikä metaboloitu.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Diosmektiitillä ei ole tehty toksikologisia kokeita.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Aspartaami (E951)  
Glukoosimonohydraatti  
Vanilliini

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto-aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

6, 10 tai 30 annospussia pahvipakkauksessa.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Oy Sincere Europe Ltd.  
Volttikatu 5  
70700 Kuopio

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

29138

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 5.11.2012  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.8.2017