

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Colonsteril 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

- Suoliston tyhjennys valmistauduttaessa paksusuolen tyhjennystä vaativiin diagnostisiin tai operatiivisiin toimenpiteisiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: Colonsteriliä annetaan 1–1,8 litraa tunnissa niin kauan, että ripulina ulos tuleva neste on kirkasta. Siihen kuluu aikaa yleensä 2–5 tuntia ja liuosta tarvitaan keskimäärin 4 litraa (3–6 l).

Antotapa

Ohjeet lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle ovat kohdassa 6.6.

Colonsteril voidaan antaa jääkaappikylmänä, jolloin sen maku on miedompi. Siihen voi halutessaan lisätä tilkan mehua maun parantamiseksi. Jauheesta valmistettu oraaliliuos maistuu sitruunalle. Jokainen lasillinen on parempi juoda nopeasti kuin vähitellen. Jos potilas alkaa voida huonosti, hidastakaa juomisnopeutta. Vatsa alkaa toimia ensimmäisen kerran noin tunnin kuluttua suolihuuhtelun aloittamisesta.

Tärkeää

Kiinteää ravintoa on vältettävä vähintään 2 tuntia ennen Colonsterilin nauttimista.

Kolmeen päivään ennen toimenpidettä potilas ei saa syödä vihanneksia, hedelmiä, marjoja eikä tummaa leipää. Syödä voi esimerkiksi keitettyä lihaa ja kalaa, perunaa ja vaaleaa leipää. Juoda pitää runsaasti (vettä, teetä, mehuja), noin 2 litraa päivässä.

Tutkimuspäivänä saa juoda nesteitä; vettä, mehua, kahvia tai teetä, ei maitoa.

Iäkkäille ja heikkokuntoisille Colonsteril on syytä antaa huoneenlämpöisenä kehon lämpötilan alenemisen estämiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

- Ruuansulatuskanavan rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus
- suolen perforaatio
- peptinen haavauma
- toksinen koliitti tai toksinen megakoolon
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- yliherkkyys vaikuttaville aineille 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, lihasheikkous, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), Colonsterilin käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tällöin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee korjata asianmukaisesti.

Annettaessa Colonsteriliä sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai maksakirroosia sairastaville, on noudatettava varovaisuutta nesteretention mahdollisuuden vuoksi. Varovaisuutta on syytä noudattaa myös hoidettaessa iäkkäitä potilaita ja potilaita, joilla on taipumusta rytmihäiriöihin.

Valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on heikentynyt nieluheijaste, refluksiesofagiitti tai joiden tajunnantaso on alentunut.

Potilailla, joilla on ulseratiivinen koliitti tai proktiitti, saa valmistetta käyttää vain suurta varovaisuutta noudattaen.

Suolihuuhtelun yhteydessä mahdollisesti esiintyvää pahoinvointia voi hoitaa hidastamalla juomisnopeutta. Mikäli esiintyy vatsan laajenemisen tunnetta tai kipua, pitää annostelunopeutta pienentää tai väliaikaisesti lopettaa, kunnes oireet häviävät.

Hypotermian mahdollisuuden vuoksi liuos on syytä antaa huoneenlämpöisenä iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille.

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 1168,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per pakkaus (70 g).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Colonsteril voi heikentää useiden lääkkeiden imeytymistä suolen nopeutuneen tyhjenemisen vuoksi. Koska liuosta annostellaan kertaluonteisesti, tästä ei kuitenkaan yleensä koidu hoidolle haittaa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Colonsterillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

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

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

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset
Immuunijärjestelmä			Allergiset reaktiot
Ruuan sulatuselimistö	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.

Colonsteril on isotoninen liuos, joka sisältää 25 mM NaCl, 40 mM Na₂SO₄, 10 mM KCl, 20 mM NaHCO₃ ja 60 mg/ml polyetyleeniglykolia (makrogoli 4000). Se pidättää vettä suolessa ja aiheuttaa siten ulosteen pehmenemisen. Suuria annoksia käytettäessä liuos saa aikaan vetisen ripulin noin tunnissa. Täydelliseen tyhjennykseen kuluu yleensä 2–5 tuntia. Colonsteril soveltuu hyvin toimenpiteitä varten tai myrkytysten hoidoksi tehtävään suolen tyhjennykseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Colonsteril-oraaliliuoksen osmoottisesti aktiivisista aineista polyetyleeniglykoli ei imeydy ja sulfaatti-ioni imeytyy huonosti. Kun liuosta annetaan 28 ml/min, tunnissa suolessa imeytyy keskimäärin 130 ml vettä, 8 mmol Na⁺, 3 mmol K⁺ ja 10 mmol bikarbonaattia ja suoleen erittyy 8 mmol Cl⁻. Imeytyneet vesi ja elektrolyytit erittyvät munuaisten kautta niin, että painonnousu on keskimäärin vain 30 g/tunti ja seerumin elektrolyyttien ja veren hemoglobiinin pitoisuus ja hematokriitti pysyvät

muuttumattomina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Colonsteril-oraaliliuoksen kaltaisesta liuksesta 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, geranyyliasettaatti, alfa-pineeni, sitronelloli)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta, valmis oraaliliuos säilyy 24 tuntia.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkaustyyppi: HDPE-tölkki.

Pakkauskoko: 70 g, vastaten 1000 ml valmista oraaliliuosta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Liuksen käyttövalmiiksi saattaminen:

70 g jauhetta liuotetaan puhtaaseen veteen tasan 1000 ml:ksi. Valmis liuos on kirkas ja väritön. (Tölkkin repäisyetiketissä on oraaliliuoksen valmistusohje ja lyhyt käyttöohje).

Valmis oraaliliuos säilyy 24 tuntia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10748

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24. kesäkuuta 1992

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28. heinäkuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.7.2020