

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

METALAX® 10 mg -peräpuikko

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Bisakodyyli 10 mg

Apuaineet, ks. 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Peräpuikko

Valmisteen kuvaus: valkoinen, torpedonmuotoinen peräpuikko, paino 2,16 g.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Eri syistä johtuvan ummetuksen tilapäinen hoito.  
Suolen tyhjentäminen ennen suoliston, munuaisten, lantion ja lanneselän röntgentutkimuksia sekä ennen paksusuolen alueen tähytystutkimuksia.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille 1–2 peräpuikkoa tilapäiseen ummetuksen hoitoon.  
8–14-vuotiaille lapsille 1 peräpuikko tarvittaessa.  
Puikko työnnetään mahdollisimman syväälle peräsuoleen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Akuutit vatsakivut, joiden syytä ei ole selvitetty.

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

Pitkäaikainen laksatiivien käyttö voi heikentää tai häiritä suolen normaalia toimintaa. METALAX<sup>®</sup>-valmistetta suositellaan vain tilapäiseen, alle viikon kestäväseen yhtämittaiseen käyttöön.

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

Ei tiedossa.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

METALAX<sup>®</sup>-valmisteen käyttöön raskauden aikana ei liity tunnettuja riskejä. Bisakodyyli ei erity äidinmaitoon.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei vaikutusta

#### **4.8 Haittavaikutukset**

METALAX<sup>®</sup>-valmisteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä vatskipuja voimistuneen peristaltiikan seurauksena. Peräpuikot voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä tai haavaumia peräsuolen limakalvolla. Pitkäaikainen runsas käyttö voi johtaa ripuliin ja seerumin kaliumpitoisuuksien pienenemiseen tai harvinaisissa tapauksissa suolen toiminnan lamaantumiseen.

#### **4.9 Yliannostus**

Koska bisakodyyli imeytyy ruuansulatuskanavasta vain vähäisessä määrin, yliannostelun oireet johtuvat pääosin suolen limakalvoon kohdistuvista vaikutuksista. Lisääntynyt veden ja natriumin erityys johtaa myös kaliumin erityksen lisääntymiseen ja saattaa näin aiheuttaa hypokalemiaa, joka altistaa rytmihäiriöille.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** Laksatiivit, kontaktilaksatiivit

**ATC-koodi:** A06AB02

Bisakodyylista muodostuva bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridyl-2-metaani (BHPM) vaikuttaa paikallisesti suolen seinämässä. Se estää ns. natrium-kaliumpumpun toimintaa ja estää tällä tavoin veden ja natriumin resorptiota paksusuolen sisällöstä. Samanaikaisesti se myös

voimistaa veden ja elektrolyyttien erityistä stimuloimalla syklistä AMP:tä ja lisää prostaglandiinien muodostusta suolen seinämässä.  
Bisakodyyli stimuloi myös paksusuolen hermopunosta ja lisää näin suolen peristaltiikkaa.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Bisakodyyli on aihiolääke, joka hydrolysoituu suolessa muodostaen vaikuttavan aineen BHPM:n. Peräpuikon sisältämästä lääkkeestä imeytyy vain erittäin pieniä määriä (alle 5 %). Laksatiivinen vaikutus alkaa 6–10 tunnin kuluttua tablettien ottamisesta, peräpuikon jälkeen noin 20–30 minuutin kuluessa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Pitkäaikainen kliininen käyttö ei ole tuonut esiin merkittäviä haittoja. Laajoja, nykyvaatimukset täyttäviä prekliinisiä tutkimuksia ei ole suoritettu.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti, kovarasva (Novata BC).

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Säilytetään huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

## **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot**

10 ja 50 puiikkoa, alumiini/polyeteenilaminaatti.

## **6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Ei erityisohjeita.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

154

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.09.1964 / 16.2.2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.12.2014