

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

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 anaalifissuurioissa, 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.

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

Bisakodyylin on raportoitu aiheuttaneen heitehuimausta ja/tai 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 elektrolyytitasapainon häiriötä.

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

4.6 Hedelmällisyys, 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

Bisakodyylin vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu..

Bisakodyylin on raportoitu aiheuttaneen heitehuimausta ja pyörtymistä. Jos potilailla ilmenee heitehuimausta, heidän on vältettävä mahdollisesti vaarallisia toimintoja, kuten ajamista ja koneiden käyttöä.

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 esiintyvyyden arviointiin)

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Tuntemattomat
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyysoireet, kuten urtikaria, angioedeema ja anafylaktiset reaktiot	
Hermosto				Heitehuimaus, pyörtäminen
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu, pahoinvointi, ripuli	Paikallisärsytys, kipu ja verenvuoto peräruiskeenannon yhteydessä	Oksentelu	Veriulosteet, koliitti, iskeeminen koliitti

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

Oireet

Yliannostus voi aiheuttaa vetisiä ulosteita (ripulia) ja vatsakipua. Myös kliinisesti merkittäviä elektrolyyttitasapainon häiriöitä, kuten kaliumin ja muiden elektrolyyttien vajetta, sekä näihin liittyviä

lihassheikkoutta ja EKG-muutoksia voi kehittyä.

Kroonisen yliannostelun on raportoitu aiheuttavan sekundaarista hyperaldosteronismia ja munuaiskiviä. Kroonisesta väärinkäytöstä johtuvan hypokalemian on raportoitu aiheuttavan myös munuaistubulusten vaurioita, metabolista alkaloosia, lihassheikkoutta 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: ummetuslääkkeet, peräruiskeet, ATC-koodi: A06AG02.

Bisakodyyli on paikallisesti vaikuttava triaryylimetaaniryhmän laksatiivi, joka hydrolysoituttuaan 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 sappien glukuronidina. Vaikuttava aine, vapaa difenoli, muodostuu paksusuolen bakteerien vaikutuksesta. Bisakodyyilivalmisteet, jotka ovat resistenttejä mahahapolle ja ohutsuolinsteelle, etenevät imeytymättä paksusuoleen ja ohittavat siten enterohepaattisen kierron. Niinpä näiden valmisteiden vaikutus alkaa 6–12 tunnissa. Bisakodyyli-peräruiskeet 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 bisakodyylihoidon 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

Peräruiske 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

15.11.2019