

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Colonsoft 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

- Kroonisen ummetuksen hoito
- Kuivuneen, kovan ulostemassan (koprostaasin) pehmentäminen ja hajottaminen.

#### 4.2. Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### Ummetuksen hoito

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:*

Tavallinen annos on 1 annospussillinen kahdesti päivässä. Annosta voi lisätä tai vähentää hoitovasteen mukaisesti.

Ummetuksen Colonsoft-hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa. Laksatiivien pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen potilailla, joilla on vaikea krooninen ummetus liittyen multippeli skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkkitykseen (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkkeineet).

##### Kuivuneen ulostemassan pehmentäminen (koprostaasin hoito)

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:*

5–10 annospussia eli 1–2 litraa vuorokaudessa 1–3 päivän ajan.

*Potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta:*

Annostus tulisi rytmittää siten, että tunnin kuluessa ei saisi ottaa enempää kuin kaksi annospussia.

### *Pediatriset potilaat*

Alle 12-vuotiaille ummetuksen hoitoon ja kuivuneen ulostemassan pehmentämiseen lääkärin harkinnan mukaan.

### Antotapa

Annospussillinen (14 g) jauhetta liuotetaan lasilliseksi (200 ml) valmista oraaliuosta. Tarkka ohje lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle, ks. kohta 6.6. Colonsoft voidaan ottaa jääkaappikylmänä, jolloin sen maku on miedompi.

### **4.3. Vasta-aiheet**

- Suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus
- Suolen perforaatio
- Vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti ja toksinen megakoolon)
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta
- Kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- Yliherkkyys vaikuttaville aineelle 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, lihaskouristukset, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), Colonsoftin käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tällöin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee korjata asianmukaisesti.

Koprostaasin laukaisun yhteydessä käytettäessä pitkään suuria annoksia munuais- ja sydäninsuffisienssipotilaille on otettava huomioon nesteretention mahdollisuus ja noudatettava varovaisuutta. Varovaisuutta on syytä noudattaa myös hoidettaessa iäkkäitä potilaita ja potilaita, joilla on taipumusta rytmihäiriöihin.

Kun valmistetta annetaan suuria annoksia koprostaasin hoitoon, sitä on käytettävä varoen potilailla, joilla on heikentynyt nieleheijaste, refluksiesofagiitti tai joiden tajunnantasoa on alentunut.

Hypotermian mahdollisuus on otettava huomioon, jos jääkaappikylmää Colonsoftia annetaan heikkokuntoisille potilaille ja vanhuksille suurina annoksina.

Mikäli ummetus on kehittynyt tai pahentunut nopeasti, on syytä ottaa huomioon obstruktiivisen suolisairauden mahdollisuus.

### 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 233,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annospussi (14 g). Tämä vastaa 11,7 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Mikäli valmistetta käytetään pitkäaikaisesti, pitää valmisteen suuri natriumpitoisuus ottaa huomioon erityisesti niiden potilaiden osalta, joiden on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

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

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole raportoitu. Vaikutuksia muiden lääkeaineiden imeytymiseen ei ole tutkittu.

#### 4.6. He delmällisyys, raskaus ja ime tys

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

#### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Colonsoftilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8. Haittavaikutukset

Suurempia annoksia käytettäessä voi esiintyä pahoinvointia, vatsakipuja, ilmavaivoja tai ripulia. Ripuli häviää yleensä annosta pienennettäessä.

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).

	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Immuunijärjestelmä			Allergiset reaktiot
Ruuansulatuselimistö	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](http://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.

Colonsoft on isotoninen liuos, joka sisältää osmoottisesti aktiivista, mutta imeytymätöntä polyetyleeniglykolia (makrogoli 4000). Tämä aiheuttaa sen, että Colonsoftia voidaan antaa suuria määriä ilman että oleellista veden tai elektrolyyttien nettoabsorptiota tapahtuisi. Seurauksena suolen sisällön nestepitoisuus nousee tarvittaessa ripuliksi asti, kuten tyhjennyshoidossa tapahtuu suuria nestemääriä juotettaessa. Vähäisemmät määrät johtavat ulosteiden pehmenemiseen.

Valmisteen pitkäaikaisenkaan käytön ei arvella johtavan hermostollisiin muutoksiin suolessa.

## **5.2. Farmakokinetiikka**

Suurimolekyylipainoiset polyetyleeniglykolit, kuten makrogoli 4000, eivät imeydy merkitsevästi ruuansulatuskanavasta. Ne hyvin pienet polyetyleeniglykolimäärät, jotka mahdollisesti imeytyvät, erittyvät muuttumattomina virtsaan.

## **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Colonsoftin 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 lemonsäili, beta-pineeni, geranyyliasetatti, alfa-pineeni, sitronellooli)

## **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3. Kesto aika**

3 vuotta. Valmis oraaliliuos säilyy 24 tuntia huoneenlämmössä.

## **6.4. Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Pahvikotelossa annospusseja, joissa paperi/muovi/alumiini/muovi -kerrokset.

Pakkauskoot: 16 x 14 g, 40 x 14 g, 50 x 14 g ja 100 x 14 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ohje lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle: annospussillinen (14 g) jauhetta liotetaan puhtaaseen veteen 200 ml:ksi (lasilliseksi) valmista oraaliliuosta.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12740

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. maaliskuuta 1997  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. heinäkuuta 2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.7.2020