

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pegulos 6 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi  
Pegulos 12 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annospussi sisältää 6 g tai 12 g makrogoli 4000:a.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten, annospussissa.

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoito.

Ulostekovettuman (koprostaasi/fekaali-impaktio) hajottaminen ja pehmentäminen.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### **Annostus**

Annospussillinen (6 tai 12 g) jauhetta liuotetaan lasilliseksi (200 ml) valmista oraaliliuosta. Tarkka ohje lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle, ks. kohta 6.6.

##### Kroonisen ummetuksen hoito

*Aikuiset ja yli 8-vuotiaat lapset:*

Tavallinen annos on 12 g 1–2 kertaa vuorokaudessa. Annosta voi suurentaa tai pienentää hoitovasteen mukaisesti.

*2–7-vuotiaat lapset:*

Tavallinen annos 2–3-vuotiaille lapsille on yksi annospussi (6 g) vuorokaudessa ja 4–7-vuotiaille lapsille yksi annospussi (6 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa. Annosta voi suurentaa tai pienentää hoitovasteen mukaan siten, että ulostaminen on säännöllistä ja uloste pehmeää.

Tietoa tehosta alle 2-vuotiaille on vain vähän. Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille.

Ummetuksen Pegulos-hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa. Laksatiivien pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen

potilaille, joilla on vaikea krooninen ummetus liittyen multipeli skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkeaineet).

#### Ulostekovettuman pehmentäminen (koprostaasin/fekaali-impaktion hoito)

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:*

5-10 annospussia (5-10 x 12 g) eli 1-2 litraa vuorokaudessa 1-3 päivän ajan.

*Potilaat, joiden verenkiertoelimistön toiminta on heikentynyt:*

Annos on jaettava niin, että yhden tunnin aikana otetaan enintään kaksi annospussia.

#### **Antotapa**

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti, toksinen megakoolon)
- Suolen perforaatio
- Suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus
- Kivuliaat vatsaoireet, joiden syy ei ole tiedossa
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.

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

Ummetuksen hoidossa lääkkeet toimivat vain apuna terveellisille elämäntavoille ja ruokavaliolle, joihin kuuluvat:

- nesteiden ja kuidun runsas nauttiminen
- riittävä fyysinen aktiivisuus ja suolen toiminnan kuntouttaminen.

Elimellisen häiriön mahdollisuus on poissuljettava ennen hoidon aloittamista.

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

Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli neste-elektrolyyttitasapainon häiriöille alttiille potilaille ilmenee ripulia (esim. vanhukset, potilaat, joiden verenkiertoelimistön, maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, tai potilaat, jotka käyttävät diureetteja). Elektrolyyttiarvojen tarkistamista tulee tällöin harkita. Varovaisuutta tulee noudattaa myös iäkkäiden potilaiden ja sydämen rytmihäiriöille alttiiden potilaiden hoidossa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Pegulos-valmistetta käytetään suurina määrinä potilaille, joiden nieluheijaste on heikentynyt tai joilla on refluksiesofagiitti tai joiden tajunnantaso on alentunut.

Makrogolia (polyetyleeniglykolia) sisältävien lääkkeiden on hyvin harvoissa tapauksissa raportoitu aiheuttaneen yliherkkyysreaktioita (ihottuma, urtikaria, edeema). Yksittäisiä anafylaktisen sokin tapauksia on raportoitu.

Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen voi tilapäisesti vähentyä, koska Pegulos nopeuttaa mahan- ja suolensisällön läpikulkua (ks. kohta 4.5).

### 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.

### *Pediatriset potilaat*

Lapsilla ummetuksen hoitoa ei pidä jatkaa yli kolmea kuukautta, sillä kliiniset tiedot tätä pidemmältä ajalta puuttuvat. Niinpä kolmen kuukauden hoitajakson jälkeen suositellaan tehtäväksi ummetukseen liittyvää kokonaisvaltaista kliinistä tarkastusta.

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

Makrogoli lisää sellaisten lääkevalmisteiden liukoisuutta, jotka liukenevat alkoholiin, mutta ovat suhteellisen liukenemattomia veteen. Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen voi tilapäisesti vähentyä Pegulos-valmisteen käytön aikana (ks. kohta 4.4).

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

### Raskaus

Kliinisiä kokemuksia raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole. Makrogoli 4000 ei ole teratogeeninen rotilla tai kaneilla. Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä makrogoli 4000:n systeeminen altistus on merkityksetöntä. Pegulos-valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

### Imetys

Tietoa lääkeaineen mahdollisesta siirtymisestä äidinmaitoon ei ole. Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä makrogoli 4000:n systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön. Pegulos-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

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

Pegulos-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on lueteltu niiden yleisyyden mukaan käyttäen seuraavaa luokitusta:

hyvin yleiset	$\geq 1/10$
yleiset	$\geq 1/100$ ja $< 1/10$
melko harvinaiset	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
harvinaiset	$\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$
hyvin harvinaiset	$< 10\ 000$
tuntematon	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

### *Aikuiset*

Taulukossa luetellut haittavaikutukset ovat tulleet ilmi kliinisissä tutkimuksissa (mukana 600 aikuista) ja myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Haittavaikutukset ovat olleet vähäisiä ja ohimeneviä ja ne ovat liittyneet pääasiassa ruuansulatuselimistöön:

<b>esiintyvyys</b>	<b>haittavaikutus</b>
<b>ruuansulatuse limistö</b>	
yleinen	vatsakipu ja/tai vatsan turvotus, ripuli, pahoinvointi
melko harvinainen	oksentelu, äkillinen ulostustarve, ulosteinkontinenssi
<b>aineenvaihdunta ja ravitse mus</b>	
tuntematon	elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia, hypokalemia) ja/tai dehydraatio, etenkin vanhuksilla
<b>immuunijärjestelmä</b>	
hyvin harvinainen	allergiset reaktiot (pruritus, ihottuma, kasvoödeema, Quincken ödeema, urtikaria, anafylaktinen sokki)

Ripuli häviää yleensä annosta pienennettäessä.

#### *Pediatriset potilaat*

Alla luetellut haittavaikutukset ovat tulleet ilmi kliinisissä tutkimuksissa (mukana 147 lasta, joiden ikä vaihteli kuudesta kuukaudesta 15 vuoteen) ja myyntiluvan saamisen jälkeisessä käytössä. Kuten aikuisilla, myös lapsilla ilmenneet haittavaikutukset ovat olleet vähäisiä ja ohimeneviä ja ne ovat liittyneet pääasiassa ruuansulatuselimistöön:

<b>esiintyvyys</b>	<b>haittavaikutus</b>
<b>ruuansulatuse limistö</b>	
yleinen	vatsakipu, ripuli (voi aiheuttaa perianaalialueen arkuutta)
melko harvinainen	oksentelu, vatsan turvotus, pahoinvointi
<b>immuunijärjestelmä</b>	
hyvin harvinainen	allergiset reaktiot

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 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, ripulia ja oksentelua. Tästä mahdollisesti aiheutuva nestehukka ja elektrolyyttitasapainon häiriöt tulee korjata.

Aspiraatiotapauksia on raportoitu annettaessa suuria määriä polyetyleeniglykolia ja elektrolyyttejä nasogastrisen letkun kautta. Erityisesti oromotorisista häiriöistä kärsivillä neurologisesti heikkokuntoisilla lapsilla on olemassa aspiraation riski.

Perianaalialueen tulehduksia ja arkuutta on raportoitu käytettäessä suuria määriä (4–11 litraa) makrogoliliuosta paksusuolen huuhteluun joko kolonoskopian esivalmisteluissa tai peräsuoleen pakkautuneen ulosteen poistossa enkopreesin yhteydessä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit. ATC-koodi: A06AD15.

Pegulos sisältää osmoottisesti aktiivista, mutta imeytymätöntä polyetyleeniglykolia (makrogoli 4000). Sen vaikutuksesta suolen sisällön nestepitoisuus nousee tarvittaessa ripuliksi asti, kuten tyhjennyshoidossa tapahtuu suuria nestemääriä juottaessa. Vähäisemmät määrät johtavat ulosteiden pehmenemiseen.

Valmisteen pitkäaikaiseen käyttöön ei arvella johtavan hermostollisiin muutoksiin suolessa, mutta tutkimuksia aiheesta ei ole tehty.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

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

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Ei ole.

### **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**

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

20 x 6 g

20 x 12 g, 50 x 12 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Ohje lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle: Annospussillinen (6 g tai 12 g) jauhetta liuotetaan veteen, mehuun, teehen tai kahviin 200 ml:ksi (lasilliseksi) valmista oraaliliuosta.

*Käyttö pediatrialle potilaille*

Alle 8-vuotiaille lapsille 6 g annospussin sisältö voidaan tarvittaessa liuottaa 100 ml:aan (1/2 lasillista) nestettä.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89709 Ulm  
Saksa

### **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

6 g: 34645

12 g: 34646

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

28.8.2017

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.8.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pegulos 6 g pulver till oral lösning i dospåse  
Pegulos 12 g pulver till oral lösning i dospåse

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller 6 g eller 12 g makrogol 4000.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning i dospåse.

Vitt eller nästan vitt pulver.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning.

För upplösning och uppmjukande av fekalom (ansamling av faeces i rektum och/eller kolon).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### **Dosering**

En dospåse (6 g eller 12 g) pulver upplöses i ett glas vätska (200 ml) till en färdig oral lösning. För detaljerade instruktioner, se avsnitt 6.6.

##### Behandling av kronisk förstoppning

*Vuxna och barn över 8 år:*

En vanlig dos är 12 g pulver 1–2 gånger dagligen. Dosen kan ökas eller minskas enligt terapivar.

*Barn i åldern 2–7 år:*

En vanlig dos för barn i åldern 2–3 år är en dospåse (6 g) per dygn, och till barn i åldern 4–7 år en dospåse (6 g) 1–2 gånger dagligen. Dosen kan ökas eller minskas enligt terapivar tills att avföringen är mjuk och barnet har regelbundna avföringar.

Information om behandling av barn under 2 år är begränsad. Preparatet rekommenderas inte till barn under 2 år.

En behandling av förstoppning med Pegulos ska i allmänhet vara i högst 2 veckors tid. Behandlingen kan dock upprepas vid behov. Ett långvarigt bruk av laxermedel rekommenderas i allmänhet inte. En långtidsbehandling

kan krävas hos patienter med svår kronisk förstoppning i samband med multipel skleros, Parkinsons sjukdom eller någon medicinerings som orsakar förstoppning (gäller särskilt opiater och antikolinergika).

#### Uppmjukande behandling av fekalom (ansamling av faeces i rektum och/eller kolon)

*Vuxna och barn över 12 år:*

5–10 dospåsar (5–10 x 12 g), d.v.s. 1–2 liter per dygn i 1–3 dagar.

*Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion:*

Dosen ska fördelas så att högst 2 dospåsar intas per timme.

#### **Administreringsätt**

Instruktioner för beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

#### **4.3 Kontraindikationer**

- Allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit, toxisk megakolon)
- Tarmperforation
- Tarmobstruktion orsakad av strukturellt fel i tarmväggen eller funktionell störning, ileus
- Smärtsamma magsymtom utan känd orsak
- Överkänslighet mot den aktiva substansen.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

En läkemedelsbehandling av förstoppning ska endast vara en tilläggsbehandling till en hälsosam livsstil och en hälsosam kost med:

- ett rikligt intag av vätska och kostfibrer
- tillräcklig fysisk aktivitet och rehabilitering av tarmreflexen.

Eventuella störningar i organfunktionerna ska uteslutas innan behandling påbörjas.

Om förstoppningen uppkommit eller förvärrats mycket fort, är det skäl att observera risken för eventuell obstruktiv tarmsjukdom.

Vid fall av diarré bör försiktighet iaktas när det gäller patienter med benägenhet för störningar i vätske- och elektrolytbalansen (t.ex. äldre personer, patienter med nedsatt kardiovaskulär, lever- eller njurfunktion, eller patienter som tar diuretika). Elektrolytkontroll ska övervägas i dessa fall. Försiktighet ska också iaktas vid behandling av äldre patienter och personer med tendens till rytmrubbningar.

Försiktighet ska observeras om patienter med försvagad sväljreflex, refluxesofagit eller sänkt medvetandegrad behandlas med stora doser av Pegulos.

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, urtikaria och ödem) har i mycket sällsynta fall rapporterats i samband med läkemedel som innehåller makrogol (polyetylenglykol). Enstaka fall av anafylaktisk chock har också rapporterats.

Absorptionen av andra läkemedel kan tillfälligt minska på grund av att Pegulos ger en ökad gastrointestinal passagehastighet (se avsnitt 4.5).

#### Ischemisk kolit

Fall av ischemisk kolit, även allvarliga, har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol för tarmrengöring. Makrogol bör användas med försiktighet hos patienter med kända



riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som uppvisar plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

#### *Pediatrik population*

En behandling av förstoppning hos barn ska inte pågå i mer än högst tre månader, eftersom klinisk erfarenhet av längre behandlingsperioder saknas. Efter tre månader rekommenderas en heltäckande klinisk undersökning av förstoppningen.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Makrogol ökar lösligheten hos läkemedel som är lösliga i alkohol, men relativt olösliga i vatten. Det är möjligt att absorptionen av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt vid användning av Pegulos (se avsnitt 4.4).

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Klinisk erfarenhet av användning i samband med graviditet saknas. Makrogol 4000 är inte teratogent hos råttor eller kaniner. Inga effekter förväntas under graviditet, eftersom systemexponeringen av makrogol 4000 är försumbar. Pegulos kan användas under en pågående graviditet.

#### Amning

Det är okänt om läkemedlet utsöndras i bröstmjölk. Inga effekter förväntas på nyfödda/spädbarn, eftersom systemexponeringen hos den ammande kvinnan av makrogol 4000 är försumbar. Pegulos kan användas i samband med amning.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Pegulos har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

Biverkningarna anges under rubrikerna för frekvens med användning av följande kategorier:

mycket vanliga	( $\geq 1/10$ )
vanliga	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
mindre vanliga	( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )
sällsynta	( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ )
mycket sällsynta	( $< 1/10\ 000$ )
ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

#### *Vuxna*

Biverkningarna som anges i nedanstående tabell har rapporterats under kliniska prövningar (som omfattade 600 vuxna patienter) och i samband med användning efter godkännandet för försäljning. Biverkningarna har varit mindre betydande och övergående, och de drabbade främst magtarmkanalen:

frekvens	biverkning
<b>magtarmkanalen</b>	
vanliga mindre vanliga	buksmärta och/eller svullen mage, diarré, illamående kräkningar, plötsligt avföringsbehov, avföringsinkontinens
<b>metabolism och nutrition</b>	

ingen känd frekvens	elektrolytrubbningar (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering (särskilt hos äldre)
<b>immunsyste met</b>	
mycket sällsynta	allergiska reaktioner (pruritus, hudutslag, svullet ansikte, Quinckes ödem, urtikaria, anafylaktisk chock)

Diarrén korrigeras i allmänhet med sänkt dos.

#### *Pediatrisk population*

Biverkningarna som anges i nedanstående tabell har rapporterats under kliniska prövningar som omfattade 147 barn från 6 månaders ålder till 15 år, samt i samband med användning efter godkännandet för försäljning. Precis som i den vuxna populationen, var biverkningarna i allmänhet mindre betydande och övergående, och de drabbade främst magtarmkanalen:

frekvens	biverkning
<b>magtarmkanalen</b>	
vanliga	buksmärta, diarré (kan orsaka ömhet i perianalområdet)
mindre vanliga	kräkningar, svullen mage, illamående
<b>immunsyste met</b>	
mycket sällsynta	allergiska reaktioner

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 4.9 Överdoser

Stora doser kan leda till buksmärta, diarré och kräkningar. Den eventuella vätskeförlust och de elektrolytrubbningar som dessa orsakar bör korrigeras.

Fall av aspiration har rapporterats när omfattande mängder polyetylenglykol och elektrolyter administrerats via en nasogastrisk sond. Barn med neurologiska funktionsnedsättningar och oralmotorisk dysfunktion löper en särskilt hög risk för aspiration.

Inflammationer och ömhet i perianalområdet har rapporterats då stora doser (4–11 liter) makrogollösning använts för tjocktarmssköljning i samband med förberedelser inför koloskopi eller i samband med enkopres för avlägsnande av packad avföringsmassa.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva laxermedel  
ATC-kod: A06AD15

Pegulos innehåller osmotiskt aktivt polyetylen glykol (makrogol 4000) som inte suggs upp systemiskt. Polyetylen glykol förmår vid behov öka tarminnehållets vätskehalt ända upp till diarré, vilket är avsikten då stora vätskemängder intas i samband med tarmtömning. Mindre doser mjukar upp avföringen.

Preparatet antas inte påverka det enteriska nervsystemet ens i samband med långtidsanvändning, men studier gällande detta har inte utförts.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Stormolekylära polyetylen glykoler, såsom makrogol 4000, suggs inte upp ur tarmsystemet i nämnvärd grad. De ytterst små polyetylen glykolmängder som eventuellt absorberas, utsöndras i oförändrad form i urinen.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet samt reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Inga.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Dospåsar av papper/aluminium/plast i pappkartonger:

20 x 6 g

20 x 12 g, 50 x 12 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Instruktioner för beredning av läkemedlet: Innehållet i en dospåse (6 g eller 12 g) löses upp i vatten, té eller kaffe till en mängd oral lösning på 200 ml (ett glas).

*Användning för pediatrika patienter*

Till barn under 8 år kan innehållet i en dospåse på 6 g vid behov lösas upp i 100 ml (1/2 glas) vätska.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89709 Ulm  
Tyskland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

6 g: 34645  
12 g: 34646

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

28.8.2017

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

26.8.2020