

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Klyx® peräruiskeliuos

dokusaattinatrium ja sorbitoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Klyx on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Klyxiä
3. Miten Klyxiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Klyxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Klyx on ja mihin sitä käytetään

Klyx pehmentää ulostetta lisäämällä sen vesipitoisuutta. Kova uloste pehmenee ja edesauttaa suolen tyhjentymistä. Vaikutus alkaa noin 5-20 minuutin kuluttua annostelusta. Suolen normaali refleksitoiminta ei häiriinny.

Klyxiä käytetään tilapäisen ummetuksen hoitoon ja suolen tyhjentämiseen ennen tähytystä, lantioseudun röntgentutkimusta sekä synnytystä.

Dokusaattinatriumia ja sorbitolia, joita Klyx sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Klyxiä

Älä käytä Klyxiä

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on suolistoverenvuotoa
- jos sinulla on vatsakipuja, joiden alkuperää ei tunneta
- jos sinulla on suolitukos.

Varoitukset ja varotoimet:

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Klyx-valmistetta. Peräruiskeliuosten käyttö saattaa vaurioittaa suolenseinämää ja siksi käytön on oltava vain lyhytaikaista. Pitkäaikainen, yli viikon kestävä, käyttö voi aiheuttaa suolistoärsytystä ja johtaa veren natrium- ja kaliumtasojen muutoksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Sikiölle haitallisia vaikutuksia ei ole havaittu.

Ei tunnettuja vaikutuksia imeväisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Klyxillä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Klyxiä käytetään




Aikuiset: Tilapäiseen ummetukseen tai suolen tyhjentämiseen 120 ml tai tarvittaessa 240 ml, ellei lääkäri toisin määrää.

Lapset: Lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Klyx peräruiske voidaan lämmittää vesihautteessa ruumiinlämpöiseksi ennen käyttöä.

Jos Klyxin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

Käyttöohje

1. Pullon kärki on suojattu korkilla.	
2. Ota pullosta tukeva ote ja irrota korkki.	
3. Avaa pullo kiertämällä kärjen päässä oleva suljin auki.	

4. Pullo on nyt käyttövalmis.



5. Voitele kärki joko vaseliinilla tai puristamalla ulos muutama tippa Klyxiä.
6. Vie kärkiosa varovasti peräsuoleen ja purista liuos hitaasti ulos pullosta.
7. Vedä kärkiosa ulos peräsuolesta kokoonpuristaen pulloa, jolloin luoksen takaisinimeytyminen estyy.
8. Yritä pidätellä liuosta peräsuoleessa n. 5 minuuttia varmistaaksesi, että se ehtii vaikuttaa.

Jos käytät enemmän Klyxiä kuin Sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaisia: Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu nokkoskuumetta ja vaikealaatuista allergiaa, johon on liittynyt verenpaineen laskua ja hengitysvaikeuksia. Mahan nipistelyä ja pahoinvointia saattaa esiintyä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Klyxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Klyx sisältää:

- Vaikuttavat aineet 1 ml:ssa peräruiskeliuosta ovat dokusaattinatrium 1 mg ja sorbitoli 250 mg.
- Muut aineet ovat metyyliiparahydroksibentsoaatti (säilytysaine E 218),

propyyli parahydroksibentsoaatti (säilytysaine E 216), natriumhydroksidi, vetykloridihappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot:

Väritön, ei aivan kirkas, hieman samea liuos.

Pakkauskoot: 120ml x 10 ja

240ml x 10

Myyntiluvan haltija:

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Puh. 0207 401 440

Valmistaja:

Ferring-Léciva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Tšekki

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi: 9.4.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Klyx® rektallösning

dokusatnatrium och sorbitol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Klyx är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Klyx
3. Hur du använder Klyx
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Klyx ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Klyx är och vad det använd för

Klyx utövar sin effekt genom att öka vatteninnehållet i avföringen. Hård avföring mjukas upp och därigenom underlättas tarmtömningen. Effekten inträder ca 5-20 minuter efter applicering. De normalt fungerande tarmreflexerna störs ej.

Klyx används vid tillfällig förstoppning i ändtarmen, vid rengöring av ändtarmen före undersökning (rektoskopering), före röntgenundersökning av bäckenregionen samt före förlossning.

Dokusatnatrium och sorbitol som finns i Klyx kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Klyx

Använd inte Klyx

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har tarmlödningar
- om du har buksmärter av okänt ursprung
- om du har stopp i tarmkanalen

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder KLYX.

Användning av rektallösningar kan skada tarmväggen och Klyx bör därför inte användas under mer än en veckas tid. Användning under längre tid än en vecka kan leda till irritation i tarmen och att natrium- och kaliumnivåerna i blodet rubbas.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats.

Klyx har inga förväntade effekter på det barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Klyx har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du använder Klyx

Vuxna: Vid tillfällig förstoppning eller för rengöring av ändtarmen ges ett Klyx 120 ml eller vid behov ett Klyx 240 ml. Annan dos enligt läkares föreskrift.

Barn: Till barn endast enligt läkares föreskrift.

Klyx värms lämpligen i vattenbad till kroppstemperatur före användning.

Om du upplever att effekten av Klyx är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Bruksanvisning

1. För att skydda pipen är denna försedd med en hylsa.



2. Ta av hylsan med ett bestämt grepp.



3. Vrid av förslutningen på toppen av flaskans pip.



4. Flaskan är nu färdig att användas.



5. Smörj pipen med vaselin eller genom att pressa ut några droppar Klyx.

6. För in pipen försiktigt i ändtarmen och pressa långsamt ut lösningen.

7. Drag ut pipen ur ändtarmen med flaskan fortfarande sammanpressad för att förhindra återsug.

8. Försök att hålla kvar lösningen ca 5 minuter, så att lösningen hinner utöva sin verkan.

Om du har använt för stor mängd av Klyx

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta: Enstaka fall av näselfeber och svårare typer av allergi med blodtrycksfall och andningssvårigheter har rapporterats. Knipsmärtor och illamående kan förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Klyx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i 1 ml rektallösning är dokusatnatrium 1 mg och sorbitol 250 mg.

- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 218), propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 216), natriumhydroxid, saltsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ofärgad, ej helt klar, lätt simmig vätska.

Förpackningsstorlekar: 120ml x 10 och 240ml x 10

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

Tel. 0207 401 440

Tillverkare:

Ferring-Léciva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast: 9.4.2015