

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Colonsteril 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

- Suoliston tyhjennys valmistauduttaessa paksunsuolen tyhjennystä vaativiin diagnostisiin tai operatiivisiin toimenpiteisiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: Colonsteriliä annetaan 1–1,8 litraa tunnissa niin kauan, että ripulina ulos tuleva neste on kirkasta. Siihen kuluu aikaa yleensä 2–5 tuntia ja liuosta tarvitaan keskimäärin 4 litraa (3–6 l).

Antotapa

Ohjeet lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle ovat kohdassa 6.6.

Colonsteril voidaan antaa jääkaappikylmänä, jolloin sen maku on miedompi. Siihen voi halutessaan lisätä tilkan mehua maun parantamiseksi. Jauheesta valmistettu oraaliliuos maistuu sitruunalle. Jokainen lasillinen on parempi juoda nopeasti kuin vähitellen. Jos potilas alkaa voida huonosti, hidastakaa juomisnopeutta. Vatsa alkaa toimia ensimmäisen kerran noin tunnin kuluttua suolihuuhtelun aloittamisesta.

Tärkeää

Kiinteää ravintoa on vältettävä vähintään 2 tuntia ennen Colonsterilin nauttimista.

Kolmeen päivään ennen toimenpidettä potilas ei saa syödä vihanneksia, hedelmiä, marjoja eikä tummaa leipää. Syödä voi esimerkiksi keitettyä lihaa ja kalaa, perunaa ja vaaleaa leipää. Juoda pitää runsaasti (vettä, teetä, mehuja), noin 2 litraa päivässä.

Tutkimuspäivänä saa juoda nesteitä; vettä, mehua, kahvia tai teetä, ei maitoa.

Iäkkäille ja heikkokuntoisille Colonsteril on syytä antaa huoneenlämpöisenä kehon lämpötilan alenemisen estämiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

- Ruuansulatuskanavan rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus
- suolen perforaatio
- peptinen haavauma
- toksinen koliitti tai toksinen megakoolon
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- yliherkkyys vaikuttaville aineille 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, lihasheikkous, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), Colonsterilin käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tällöin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee korjata asianmukaisesti.

Annettaessa Colonsteriliä sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai maksakirroosia sairastaville, on noudatettava varovaisuutta nesteretention mahdollisuuden vuoksi. Varovaisuutta on syytä noudattaa myös hoidettaessa iäkkäitä potilaita ja potilaita, joilla on taipumusta rytmihäiriöihin.

Valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on heikentynyt nieluheijaste, refluksiesofagiitti tai joiden tajunnantaso on alentunut.

Potilailla, joilla on ulseratiivinen koliitti tai proktiitti, saa valmistetta käyttää vain suurta varovaisuutta noudattaen.

Suolihuuhtelun yhteydessä mahdollisesti esiintyvää pahoinvointia voi hoitaa hidastamalla juomisnopeutta. Mikäli esiintyy vatsan laajenemisen tunnetta tai kipua, pitää annostelunopeutta pienentää tai väliaikaisesti lopettaa, kunnes oireet häviävät.

Hypotermian mahdollisuuden vuoksi liuos on syytä antaa huoneenlämpöisenä iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille.

Potilailla, joilla on nielemisvaikeuksia ja joiden täytyy lisätä nesteisiin sakeuttajaa nielemisen helpottamiseksi, makrogolin ja sakeuttajan yhteisvaikutukset on otettava huomioon (katso 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.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1168,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per pakkaus (70 g).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Colonsteril voi heikentää useiden lääkkeiden imeytymistä suolen nopeutuneen tyhjenemisen vuoksi. Koska liuosta annostellaan kertaluonteisesti, tästä ei kuitenkaan yleensä koidu hoidolle haittaa.

Colonsteril voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen, jos sitä käytetään samanaikaisesti tärkkelyspohjaisten sakeuttajien kanssa. Makrogoli neutraloi tärkkelyksen sakeuttavan vaikutuksen ja muuttaa liuoksen juoksevaksi, vaikka sen pitäisi säilyä paksumpana henkilöille, joilla on nielemisvaikeuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Colonsterillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

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 ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mukaan lukien yksittäiset raportit

Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset
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 tutkimuskeskusta 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

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.

Colonsteril on isotoninen liuos, joka sisältää 25 mM NaCl, 40 mM Na₂SO₄, 10 mM KCl, 20 mM NaHCO₃ ja 60 mg/ml polyetyleeniglykolia (makrogoli 4000). Se pidättää vettä suolessa ja aiheuttaa siten ulosteen pehmenemisen. Suuria annoksia käytettäessä liuos saa aikaan vetisen ripulin noin tunnissa. Täydelliseen tyhjennykseen kuluu yleensä 2–5 tuntia. Colonsteril soveltuu hyvin toimenpiteitä varten tai myrkytysten hoidoksi tehtävään suolen tyhjennykseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Colonsteril-oraaliliuoksen osmoottisesti aktiivisista aineista polyetyleeniglykoli ei imeydy ja sulfaatti-ioni imeytyy huonosti. Kun liuosta annetaan 28 ml/min, tunnissa suolesta imeytyy keskimäärin 130 ml vettä, 8 mmol Na⁺, 3 mmol K⁺ ja 10 mmol bikarbonaattia ja suoleen erittyy 8 mmol Cl⁻. Imeytyneet vesi ja elektrolyytit erittyvät munuaisten kautta niin, että painonnousu on keskimäärin vain 30 g/tunti ja seerumin elektrolyyttien ja veren hemoglobiinin pitoisuus ja hematokriitti pysyvät muuttumattomina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Colonsteril-oraaliliuoksen 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 lemonaali, beta-pineeni, geranyyliasetaatti, alfa-pineeni, sitronelloli)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta, valmis oraaliliuos säilyy 24 tuntia.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkaustyyppi: HDPE-tölkki.

Pakkauskoko: 70 g, vastaten 1000 ml valmista oraaliliuosta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Liuksen käyttövalmiiksi saattaminen:

70 g jauhetta liuotetaan puhtaaseen veteen tasan 1000 ml:ksi. Valmis liuos on kirkas ja väritön.

(Tölkkin repäisyetiketissä on oraaliliuoksen valmistusohje ja lyhyt käyttöohje).

Valmis oraaliliuos säilyy 24 tuntia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10748

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24. kesäkuuta 1992
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28. heinäkuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.8.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Colonsteril pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter färdig oral lösning innehåller

Natriumklorid	1,46 mg
Vattenfritt natriumsulfat	5,68 mg
Kaliumklorid	0,75 mg
Natriumvätekarbonat	1,68 mg
Makrogol 4000	60 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Vitt eller nästan vitt pulver med smakämnesgranulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Tömning av tarmen som förberedelse inför diagnostiska eller operativa ingrepp som kräver att tjocktarmen töms.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna: 1–1,8 liter Colonsteril ges i timmen tills vätskan som kommer ut som diarré är klar. Detta tar vanligtvis 2–5 timmar och det behövs 4 liter (3–6 l) av lösningen i genomsnitt.

Administreringsätt

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Colonsteril kan administreras kylskåpskall, varvid smaken är svagare. Vid behov kan man blanda i en liten mängd saft för att förbättra smaken. Den orala lösningen som tillverkats av pulvret smakar citron. Det är bättre att dricka varje glas snabbt än så småningom. Om patienten börjar må illa ska lösningen drickas långsammare. Magen börjar fungera för första gången cirka en timme efter att tarmsköljningen påbörjats.

Viktigt

Fast föda ska undvikas i minst 2 timmar före intaget av Colonsteril.

Patienten får inte äta grönsaker, frukter, bär eller mörkt bröd tre dagar innan ingreppet. T.ex. kokt kött och fisk, potatis och ljust bröd kan ätas. Rikligt med vätska (vatten, te, saft) ska drickas, ca 2 liter per dag.

Under undersökningsdagen får man inte äta vätskor; vatten, saft, kaffe eller te, inte mjölk.

För äldre personer och personer i dåligt skick ska Colonsteril ges som rumstempererad för att förhindra att kroppstemperaturen sjunker.

4.3 Kontraindikationer

- Obstruktion i matspjälkningskanalen på grund av ett strukturellt eller funktionellt fel, ileus
- tarmperforation
- peptiskt sår
- toxisk kolit eller toxisk megakolon
- svår njursvikt
- okompenserad hjärtsvikt
- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Ifall patienten får symptom som kan bero på störningar i vätske- eller elektrolytbalansen (t.ex. svullnad, andnöd, muskelsvaghet, uttorkning eller hjärtsvikt), ska användningen av Colonsteril avslutas omedelbart. I detta fall ska elektrolytvärderna kontrolleras och eventuella störningar ska korrigeras på ett lämpligt sätt.

Vid administrering av Colonsteril till patienter med hjärtsvikt eller njursvikt eller levercirros ska försiktighet iaktas på grund av eventuell vätskeretention. Försiktighet ska också iaktas vid behandling av äldre patienter och patienter med benägenhet för arytmier.

Preparatet ska användas med försiktighet hos patienter med försvagad svalgreflex, refluxesofagit eller med nedsatt medvetandegrad.

Hos patienter med ulcerös kolit eller proktit får preparatet endast användas med stor försiktighet.

Illamående som eventuellt förekommer i samband med tarmsköljning kan behandlas genom att minska på hastigheten man dricker med. Om en känsla av utvidgning av buken eller smärta förekommer ska doseringshastigheten minskas eller tillfälligt avslutas tills symptomen försvinner.

På grund av risken för hypotermi ska lösningen ges rumstempererad till äldre patienter och patienter i dåligt skick.

Hos personer med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner mellan makrogol och förtjockningsmedel beaktas (se avsnitt 4.5).

Ischemisk kolit

Ischemisk kolit har rapporterats efter marknadsintroduktionen hos patienter som behandlades med makrogol för att tömma tarmen. Vissa av fallen var allvarliga. Makrogol ska användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning med tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som får plötslig magsmärta, blödning från ändtarmen eller andra symptom på ischemisk kolit ska undersökas omedelbart.

Detta läkemedel innehåller 1 168,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt) per förpackning (70 g).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Colonsteril kan försvaga absorptionen av flera andra läkemedel till följd av den försnabbade tarmtömningen. Eftersom lösningen doseras vid ett enda tillfälle är detta vanligtvis inte skadligt för behandlingen.

Colonsteril kan resultera i en potentiellt interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten hos stärkelse och gör lösningar som behöver vara tjockflytande för personer med sväljproblem

tunnflytande.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Klinisk erfarenhet av användning under graviditet eller data om läkemedlets eventuella överföring till människans bröstmjölk saknas. Colonsteril kan användas under graviditet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningarnas frekvensklasser är definierade enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), inklusive enstaka rapporter

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Immunsystemet			Allergiska reaktioner
Magtarmkanalen	Magsmärtor, svullen mage, illamående, gasbesvär, diarré, irritation i ändtarms- öppningen		

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. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Stora doser kan orsaka magsmärtor och diarré. Vätskeförlust som eventuellt orsakas av diarré samt störningar i elektrolytbalansen ska korrigeras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning, osmotiskt aktiva laxermedel, ATC-kod: A06AD65.

Colonsteril är en isoton lösning som innehåller 25 mM NaCl, 40 mM Na₂SO₄, 10 mM KCl, 20 mM NaHCO₃ och 60 mg/ml polyetylen glykol (makrogol 4000). Det håller vatten i tarmen och orsakar

därmed att avföringen blir mjukare. Vid användning av höga doser orsakar lösningen vattnig diarré på ca en timme. Till en fullständig tömning går det vanligtvis 2–5 timmar. Colonsteril lämpar sig bra till tarmtömning inför ingrepp eller vid behandling av förgiftningar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Av de osmotiskt aktiva ämnena i Colonsteril oral lösning absorberas polyetylen glykol inte och sulfatjoner absorberas dåligt. När lösningen administreras 28 ml/min absorberas det i medeltal 130 ml vatten, 8 mmol Na⁺, 3 mmol K⁺ och 10 mmol bikarbonat från tarmen på en timme och till tarmen utsöndras 8 mmol Cl⁻. Det absorberade vattnet och elektrolyterna utsöndras via njurarna så att viktökningen endast är 30 g/timme i medeltal och serumets elektrolyter och blodets hemoglobinkoncentration och hematokrit hålls oförändrade.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Från en lösning som liknar Colonsteril oral lösning ansamlas det endast en liten mängd elektrolyter och vatten i kroppen, och inga egentliga toxiska effekter har förekommit.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium

Naturlig citronarom (innehåller limonen, citral dvs. lemonal, beta-pinen, geranylacetat, alfa-pinen, citronellol)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år, en färdig oral lösning är hållbar i 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningstyp: HDPE-burk.

Förpackningsstorlek: 70 g motsvarande 1 000 ml färdig oral lösning

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Anvisningar om beredning av läkemedlet:

70 g pulver löses i rent vatten till exakt 1 000 ml. En färdig lösning är klar och färglös. (På burkens avrivningsetikett finns anvisningar om hur den orala lösningen ska tillverkas och en kort bruksanvisning).

En färdig oral lösning är hållbar i 24 timmar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10748

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 juni 1992
Datum för den senaste förnyelsen: 28 juli 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.8.2021