

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Smoothlax 12 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annospussi sisältää 12 g makrogoli 4000:a

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

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 (12 g) jauhetta liuotetaan lasilliseksi (200 ml) valmista oraaliliuosta. Tarkka ohje lääkkeen käyttövalmiiksi saattamiselle, ks. kohta 6.6. Jauheen liuotus käyttövalmiiksi tehdään juuri ennen annostelua.

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.

Smoothlax 12 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi ei ole tarkoitettu kroonisen ummetuksen hoitoon alle 8-vuotiaille lapsille. 6 g:n annospussi (Smoothlax 6 g jauhe oraaliliuosta varten) on saatavilla 2–7 -vuotiaille lapsille.

Ummetuksen Smoothlax-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 multippeli skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkkeaineet).

Ulostekovettuman pehmentäminen (koprostaasin/fekaali-impaktion hoito)

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

5–10 annospussia (5–10 x 12 g) vuorokaudessa 1–3 päivän ajan.

Potilaat, joiden sydän- ja 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

- suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus
- suolen perforaatio
- vakava tulehdussellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti, toksinen megakoolon)
- 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.

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.

Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli neste-elektrolyyttitasapainon häiriöille altuille potilaille ilmenee ripulia (esim. vanhukset, potilaat, joiden sydän- ja 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 alttien potilaiden hoidossa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Smoothlax-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 Smoothlax-valmiste nopeuttaa mahan- ja suolensisällön läpikulkua (ks. kohta 4.5).

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.

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 Smoothlax-valmisteen käytön aikana (ks. kohta 4.4).

Smoothlax-valmiste voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen, jos sitä käytetään samanaikaisesti tärkkelyspohjaisten sakeuttajien kanssa. Makrogoli neutraloi tärkkelyksen sakeuttavan vaikutuksen ja muuttaa liuksen juokseväksi, vaikka sen pitäisi säilyä paksumpana henkilöille, joilla on nielemisvaikeuksia.

4.6 He delmällisyys, 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. Smoothlax-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. Smoothlax-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu niiden yleisyyden mukaan käyttäen seuraavaa luokitusta: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Aikuiset

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

	Yleinen	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyysoireet (eryteema, pruritus, ihottuma, kasvoedeema, Quincken edeema, urtikaria, anafylaktinen sokki)	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus				Elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia, hypokalemia) ja/tai dehydraatio erityisesti vanhuksilla
Ruuansulatuselimistö	Vatsakipu ja/tai vatsan turvotus, pahoinvointi,	Oksentelu, äkillinen ulostustarve, ulosteinkontinenssi		

	ilmavaivat, ripuli			
--	-----------------------	--	--	--

Ripuli häviää yleensä annosta pienennettäessä.

Pediatriset potilaat

Alla luetellut haittavaikutukset ovat tulleet ilmi kliinisissä tutkimuksissa (mukana 147 lasta, joiden ikä vaihteli 6 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:

Immuunijärjestelmä:

Tuntemattomat: yliherkkyysoireet (anafylaktinen shokki, angioedeema, urtikaria, ihottuma, pruritus)

Ruuansulatuselimistö:

Yleiset: vatsakipu, ripuli (voi aiheuttaa perianaalialueen arkuutta)

Melko harvinaiset: oksentelu, vatsan turvotus, pahoinvointi

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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

Suuret annokset voivat aiheuttaa vatsakipuja, ripulia ja oksentelua. Tästä mahdollisesti aiheutuva nestehukka ja elektrolyytitasapainon 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: Ummetuslääkkeet, osmoottiset laksatiivit. ATC-koodi: A06AD15.

Smoothlax-valmiste sisältää osmoottisesti aktiivista, mutta imeytymätöntä polyetyleeniglykolia (makrogoli 4000).

Sen vaikutuksesta suolen sisällön nestepitoisuus nousee tarvittaessa ripuliksi asti, kuten tyhjennyshoidossa tapahtuu suuria nestemääriä juotettaessa. Vähäisemmät määrät johtavat ulosteiden pehmenemiseen.

Valmisteen pitkäaikaiseen käyttöön ei arvelta johtavan hermostollisiin muutoksiin suolella, mutta tutkimuksia aiheesta ei ole tehty.

5.2 Farmakokinetiikka

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tiedot suurimolekyylisten polyetyleeniglykolin toistuvan altistuksen toksisuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevista tutkimuksista eivät anna viitteitä erityiseen vaaraan ihmiselle käytettäessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

12 kuukautta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Annospussit, jotka koostuvat paperi-/polyeteeni-/alumiini-/polyeteenikerroksista ja jotka on pakattu kartonkikoteloon.

Pakkaus koot: 10, 20, 30, 50 ja 100 annospussia.

Kaikkia pakkaus kokoja 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 (12 g) jauhetta liuotetaan veteen, mehuun, teehen tai kahviin 200 ml:ksi (lasilliseksi) valmista oraaliliuosta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pro Health Pharma Sweden AB
Genetor, Kungstorget 8
252 78 Helsingborg
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40421

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: [täytetään kansallisesti]

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: [täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.09.2022

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Smoothlax 12 g pulver till oral lösning i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller 12 g makrogol 4000.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning i dospåse

Vitt eller nästan vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av kronisk förstoppning.

Upplösning och uppmjukning av intorkad och hård avföring (koprostas/fekal impaktion).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

En dospåse (12 g) pulver löses upp till ett glas (200 ml) färdig oral lösning. Noggrann anvisning för beredning av läkemedlet, se avsnitt 6.6. Pulvret ska beredas genom att lösa upp det precis före administrering.

Behandling av kronisk förstoppning

Vuxna och barn över 8 år:

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

Smoothlax 12 g pulver till oral lösning i dospåse är inte indicerat för behandling av kronisk förstoppning hos barn under 8 år. Dospåsar med 6 g (Smoothlax 6 g pulver till oral lösning) är tillgängliga för barn i åldern 2–7 år.

Behandling av förstoppning med Smoothlax varar vanligen högst två veckor. Behandlingen kan ändå vid behov upprepas. Långvarig användning av laxerande medel rekommenderas i allmänhet inte. En långtidsbehandling kan behövas hos patienter med svår kronisk förstoppning i samband med multipel skleros, Parkinsons sjukdom eller vid en medicinering som orsakar förstoppning (speciellt opiater och antikolinerga medel).

Upplösning av intorkad hård avföring (behandling av koprostas/fekal impaktion)

Vuxna och barn över 12 år:

5–10 dospåsar (5–10 x 12 g) per dygn under 1–3 dagar.

Patienter med nedsatt hjärt- och kärlfunktion:

Dosen ska fördelas så att inom en timme intas högst två dospåsar.

Administreringsätt

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

4.3 Kontraindikationer

- strukturella eller funktionella fel i tarmväggen som orsakat obstruktion, ileus
- tarmperforation
- allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Chrons sjukdom, ulcerös kolit, toxisk megakolon)
- smärtsamma magbesvär med okänd orsak
- överkänslighet mot den aktiva substansen.

4.4 Varningar och försiktighet

En läkemedelsbehandling vid förstoppning fungerar endast som stöd till hälsosamma levnadsvanor och en hälsosam diet, vilka innefattar:

- rikligt intag av vätskor och fibrer,
- tillräcklig fysisk aktivitet och rehabilitering av tarmfunktionen.

Eventuella störningar i organfunktionerna ska uteslutas innan behandlingen inleds.

Ifall förstoppningen har utvecklats eller förvärrats snabbt, finns det skäl att beakta risken för obstruktiv tarmsjukdom.

Pediatrisk population

Behandling av förstoppning hos barn ska inte pågå över tre månader, eftersom kliniska data av längre behandlingsperioder saknas. Därmed rekommenderas en heltäckande klinisk undersökning av förstoppningen efter en behandlingsperiod på tre månader.

Försiktighet ska iaktas om diarré förekommer hos patienter som är känsliga för störningar i vätske- och elektrolytbalansen (t.ex. äldre, patienter med nedsatt kardiovaskulär-, lever- eller njurfunktion, eller patienter som använder diuretika). Kontroll av elektrolytvärdena ska i dessa fall övervägas. Försiktighet ska även iaktas vid behandling av äldre patienter och patienter som är känsliga för hjärtarytmier.

Försiktighet ska iaktas om Smoothlax används i stora doser hos patienter med försvagad sväljreflex, refluxesofagit eller vars medvetandegrad är sänkt.

Läkemedel som innehåller makrogol (polyetylenglykol) har i mycket sällsynta fall rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner (utslag, urtikaria, ödem). Enstaka fall av anafylaktisk chock har rapporterats.

Absorptionen av andra läkemedel kan tillfälligt minska, eftersom Smoothlax påskyndar mag- och tarminnehållets passage (se avsnitt 4.5).

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

Fall av ischemisk kolit har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol inför tarmtömning. En del av fallen var allvarliga. Makrogol ska 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 drabbas av akut buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska undersökas omedelbart.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrogol ökar lösligheten hos sådana läkemedel som är lösliga i alkohol men som är relativt olösliga i vatten. Absorptionen av andra läkemedel kan tillfälligt minska under användningen av Smoothlax (se avsnitt 4.4).

Smoothlax 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

Graviditet

Klinisk erfarenhet om användning under graviditeten saknas. Makrogol 4000 är inte teratogent hos råtta eller kanin. Inga effekter förväntas under graviditet eftersom den systemiska exponeringen av makrogol 4000 är obetydlig. Smoothlax kan användas under graviditeten.

Amning

De är inte känt om läkemedlet eventuellt utsöndras i modersmjölken. Inga effekter på nyfödda eller spädbarn förväntas, eftersom den systemiska exponeringen av makrogol 4000 hos den ammande kvinnan är obetydlig. Smoothlax kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningarna har listats enligt deras frekvens, som baseras på följande klassificering: 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 ($< 10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vuxna

Biverkningarna som listas i tabellen har rapporterats under kliniska prövningar (omfattande 600 vuxna patienter) och vid användning efter godkännande för försäljning. Biverkningarna har varit lindriga och övergående och de har främst drabbat magtarmkanalen:

	Vanliga	Mindre vanliga	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner (erytem, klåda, utslag, ansiktsödem, Quinckes ödem, urtikaria, anafylaktisk chock)	
Metabolism och nutrition				Elektrolytstörningar (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering speciellt hos äldre
Magtarmkanalen	Buksmärtor och/eller buksvullnad, illamående, gasbesvär, diarré	Kräkningar, plötsligt avföringsbehov avföringsinkontinens		

Diarrén försvinner vanligtvis vid reducerad dos.

Pediatrisk population

Biverkningarna som har listats nedan har rapporterats under kliniska prövningar (omfattande 147 barn, vars ålder varierade från 6 månader till 15 år) och vid användning efter godkännande för försäljning. Liksom hos vuxna har biverkningarna som uppträtt hos barn varit lindriga och övergående och de har främst drabbat magtarmkanalen:

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, utslag, klåda)

Magtarmkanalen:

Vanliga: buksmärta, diarré (kan förorsaka perianal ömhet) Mindre vanliga: kräkningar, buksvullnad, illamående

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

Höga doser kan orsaka buksmärta, diarré och kräkningar, vilket eventuellt kan leda till vätskeförlust och störningar i elektrolytbalansen som ska korrigeras.

Fall av aspiration har rapporterats när stora mängder polyetylen glykol och elektrolyter har administrerats med nasogastrisk sond. Barn med nedsatt neurologisk funktionsförmåga som har oromotoriska störningar är särskilt utsatta för aspiration.

Perianal inflammation och ömhet har rapporterats vid användning av stora mängder (4–11 liter) makrogollösning för tarmsköljning antingen i samband med förberedelser för koloskopi eller vid avlägsnande av avföring som ansamlats i ändtarmen vid enkopres.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning, osmotiskt aktiva laxermedel, ATC-kod: A06AD15.

Smoothlax innehåller osmotiskt aktiv men icke-absorberbar polyetylen glykol (makrogol 4000). Det verkar så att tarminnehållets vätskekoncentration vid behov ökar upp till diarré, liksom vid tarmtömning där patienten dricker stora mängder vätska. Mindre mängder leder till uppmjukning av avföringen.

Även vid långtidsbehandling antas det att användningen inte leder till neurologiska förändringar i tarmen, men inga studier har utförts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Polyetylenglykoler med hög molekylvikt, såsom makrogol 4000 absorberas inte signifikant från magtarmkanalen. De mycket små mängderna polyetylenglykol som eventuellt absorberas, utsöndras oförändrade i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Data från studier på polyetylenglykoler med hög molekylvikt där toxicitet av upprepad exponering, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet undersöktes, visade inte på någon särskild risk för människan.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

12 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar med lager av papper/polyetylen/aluminium/polyetylen i en kartong.
Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50 eller 100 dospåsar/förpackning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Anvisningar för beredning av läkemedlet: En dospåse (12 g) pulver löses upp i vatten, saft, te eller kaffe till 200 ml (ett glas) färdig oral lösning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pro Health Pharma Sweden AB
Genetor, Kungstorget 8
252 78 Helsingborg
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40421

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:
Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.09.2022