

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LAXOBERON 7,5 mg/ml tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml tippoa sisältää natriumpikosultaattia 7,5 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi millilitra tippoa sisältää 0,45 g sorbitolia (E 420), ks. kohta 4.4.

Täydellinen apuaineluetelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos.

Kirkas, väritön tai kellertävä tai hieman kellanruskea liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Atoninen ummetus, esim. vanhuksilla, leikkauksen jälkeen, synnytyksen jälkeen tai neurologisten häiriöiden yhteydessä. Lyhytaikaiseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus on yksilöllinen. Aikuisille ja yli 12-vuotiaalle lapsille alkuannos on 10 tippaa illalla pieneen vesi-tilkkaan sekoitettuna. Alkuannoksen jälkeen annosta lisätään tai vähennetään niin, että ulostemmassan konsistenssi on toivottu. Maksimi vuorokausiannos on 20 tippaa. Suurinta suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää. Pitkääikaisessa käytössä läkettä otetaan vain joka toinen päivä.

Laxoberonia saa käyttää jatkuvasti vain lääkärin ohjeen mukaan.

10 tippaa Laxoberonia vastaa 5 mg natriumpikosultaattia.

Laxoberon voidaan sekoittaa juomaan tai ruokaan.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaalle lapsille Laxoberon-tippoja annetaan vain lääkärin ohjeen mukaan. Normaalisti 1 - 6-vuotiaille 5 - 8 tippaa ja yli 6-vuotiaille 10 tippaa kerran päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

- suolistotukokset
- vaikeat kiviliaat ja/tai kuumeiset akuutit vatsanalueen vaivat (esim. umpsiläkkeen tulehdus), joihin voi liittyä pahoinvoittia ja oksentelua
- akuutit tulehduselliset suolistosairaudet
- vaikea nestevajaus

- yliherkkyys natriumpikosulfaatille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle
- harvinaiset perinnölliset sairaudet, joiden takia potilas ei siedä valmisteen apuaineita (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muitakaan ulostuslääkkeitä Laxoberonia ei pidä käyttää yhtäjaksoisesti päivittäin tai pitkiä ajanjaksoja ilman, että ummetuksen syy on selvitetty. Pitkittynyt liiallinen käyttö voi johtaa neste- ja elektrolyyttitasapainohäiriöihin ja hypokalemiaan.

Heitehuimausta ja/tai pyörymistä on raportoitu Laxoberon-valmistetta käytäneillä potilailla. Saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot näistä tapauksista viittaavat siihen, että tapaukset olisivat yhdenmukaisia ulostamiseen liittyvän pyörymisen kanssa (tai pyörymisen joka johtuu ponnistelusta ulostettaessa) tai ummetukseen liittyvän alavatsakivun aiheuttaman vasovagaalisen reaktion kanssa. Tapaukset eivät vältämättä liity itse natriumpikosulfaatin käyttöön.

Laxoberonia ei suositella käytettäväksi muutoin kuin lääkärin valvonnassa tai lääkärin ohjeen mukaan seuraavissa tapauksissa:

- käyttö on jatkunut yli yhden viikon
- vatsaleikkausten jälkeen
- alle 12-vuotiaalle lapsille.

Valmisten väärästä käytöstä on esiintynyt raportteja, koskien etupäässä syömishäiriöistä kärsviä potilaita, jotka käyttävät valmistetta tarkoitukseaan pudottaa painoa. Tämä valmiste, kuten muutkin stimuloivat ulostuslääkkeet, ei auta pudottamaan painoa ihmisiillä. Potilailla oli lisäksi liiallisia haittavaikutuksia, kuten ripuli, vatsakivot ja hypokalemia. Väärinkäytön vaarassa olevien potilaiden tulee olla tietoisia, että valmiste ei sovellu painonpudotukseen.

Laxoberon sisältää sorbitolia

Yksi millilitra tippoja sisältää 0,45 g sorbitolia. Suositeltu enimmäisannos aikuisille sisältää siten 0,6 g sorbitolia ja suositeltu enimmäisannos yli 6-vuotialeille sisältää 0,3 g sorbitolia. Sorbitoli on fruktoosin lähde.

Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

Laxoberon sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Diureettien tai kortikoidien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa elektrolyyttitasapainon häiriötä varsinkin jos Laxoberonia käytetään suuria annoksia.

Elektrolyyttitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä sydänglykosideille.

Samanaikainen antibioottilääkitys voi vähentää Laxoberon -valmisten laksatiivistä vaikutusta.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetyks

Raskaus

Lääkkeen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tarkkoja ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia.

Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä lääkkeen haitallisista vaikutuksista raskaudenairessa käytössä.

Laxoberonin, kuten muidenkin lääkkeiden käyttöä on kuitenkin vältettävä raskauden aikana ja käytettävä vain lääkärin ohjeen mukaan.

Imetys

Kliininen aineisto osoittaa, ettei natriumpikosulfaatin aktiivinen osa BHPM (bis-(p-hydroksifenyli)-pyridyli-2-metaani) eivätkä sen glukuronidit erity terveiden imettävien äitien äidinmaitoon. Tämän vuoksi Laxoberon -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Lääkkeen vaikutusta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Prekliinisissä tutkimuksissa ei ilmennyt mitään vaikutusta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Potilaita tulisi ohjeistaa, että vasovagaalisista reaktioista (kuten vatsan kouristukset) johtuen, he saattavat kokea heitehuimausta ja/tai pyörtymistä. Jos potilaat saavat vatsan kouristuksia, heidän tulisi välttää vaarallisia työtehtäviä, kuten autolla ajamista tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haimavaikutukset

Haimavaikutukset on esitetty kussakin yleisyyssluokassa haimavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000, < 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000, < 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviontiin).

Ruoansulatuselimitö

Hyvin yleinen:	ripuli
Yleinen:	vatsakipu, vatsan kouristelu, vatsavaivat
Melko harvinainen:	oksentelu, pahoinvoiinti

Hermosto

Melko harvinainen:	heitehuimaus
Tuntematon:	pyörtyminen*

Immuunijärjestelmä

Tuntematon:	yliherkkyyks*
-------------	---------------

Iho ja iholalainen kudos

Tuntematon:	ihoreaktiot*, angioedeema*, lääkeihottuma*, ihottuma*, kutina*
-------------	--

Jos huimausta tai pyörtymistä esiintyy Laxoberon-valmisten ottamisen jälkeen, se johtuu yleensä vasovagaalisista reaktioista (esim. vatsan kouristukset, ulostaminen).

* Tämä haimavaiketus on havaittu myyntiluvan myöntämisen jälkeen. 95 %:n varmuudella esiintymistihesluokka ei ole suurempi kuin melko yleinen, mutta se saattaa olla matalampi. Tarkempi esiintymistiheden arvointi ei ole mahdollista, koska haimavaikutusta ei esiintynyt 1020 potilaan klinisestä tutkimuksesta koostetussa tietokannassa.

Epäillyistä haimavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisten epäillyistä haimavaikutuksista. Se mahdolistaa lääkevalmisten hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Tervydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haimavaikutuksista

seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireet: Suoliston ärsytys; ripuli, vatsan kouristukset, pahoinvoindi. Neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöt, erityisesti hypokalemia.
Suuren yliannostuksen seurauksena on joskus esiintynyt paksunsuolen limakalvon iskemiaa. Laxoberonin, kuten muidenkin laksatiivien kroonisen yliannostuksen aiheuttamia oireita saattaa olla: krooninen ripuli, vatsakipu, hypokalemia, sekundaarinen (hyper)aldosteronismi ja munuaiskivien esiintyminen. Kroonisen käytön yhteydessä on kuvattu myös munuaistiehyiden vaurioita, metabolista alkaloosia ja hypokalemiasta johtuvaa lihasheikkoutta.

Hoito: Yliannostustapaussissa suositellaan lääkehiilen antamista ja oireenmukaista hoitoa. Suoliston kouristuksiin voidaan antaa spasmolyttejä.

Sydän- ja verenkiertoelimon tilaa sekä etenkin lasten ja vanhusten neste- ja elektrolyyttitasapainoa on seurattava ja tarvittaessa korjattava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeutinen ryhmä, kontaktlaksatiivit,
ATC-koodi A06AB08

Natriumpikosultaatti on paikallisesti vaikuttava laksatiivi. Se on sellaisenaan farmakologisesti tehoton, mutta kekumin ja paksunsuolen sulfataasia tuottavat mikro-organismit pilkkovat sen entsymaattisesti.

Tällöin muodostuu vapaita fenoleja, jotka vaikuttavat suolen limakalvon kemo-reseptoreihin ja motoriikka lisääntyy. Samanaikaisesti vähenee veden resorptio suoesta. Tämän seurauksena ulostaminen stimuloituu, ulosten kauttakulkuaika lyhenee ja uloste pehmenee.

Natriumpikosultaatti on laksatiivi, joka toimii paksusuolella ja stimuloi erityisesti luonnollista tyhjennysprosessia ruoansulatuskanavan loppuosassa. Siksi natriumpikosultaatti ei muuta ruoansulatuusta eikä sillä ole vaikutusta kaloreiden tai vältämättömien ravintoaineiden imeytymiseen ohutsuolesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Oraalisen annostelon jälkeen natriumpikosultaatti kulkeutuu ilman merkittävää imetymistä paksusuoleen. Siten vältetään enterohepaattinen kierto.

Biotransformaatio

Natriumpikosultaatti muuttuu aktiiviseksi laksatiiviseksi yhdisteeksi bis-(p-hydroksifenyli)-pyridyyli-2-metaaniksi (BHPM) bakteerien pilkkoutumisen kautta suoliston distalisessa osassa.

Eliminaatio

Muuntumisen jälkeen vain pieni BHPM:n määrä imetyyy ja se konjugoituu lähes kokonaan suolen seinämässä ja maksassa muodustaen inaktiivista BHPM-glukuronidia. Suun kautta otetusta

10 mg:n natriumpikosulfaattia annoksesta 10,4 % erittyi BHPM-glukuronidina virtsaan 48 tunnin kuluessa.

Erittyminen virtsaan yleensä vähenee, kun käytetään suurempia natriumpikosulfaattia annoksia.

Farmakokinetiikan/farmakodynamiikan suhde

Valmisten ulostuttava vaikutus alkaa yleensä 6-12 tunnin kuluttua, tämä määräytyy aktiiviaineen (BHPM) vapautumisen mukaan. Ulottuvan vaikutuksen ja aktiivisen osan plasmapitoisuksien välillä ei ole suoraa tai käänteistä yhteyttä.

5.3 Prekliinis et tiedot turvallis uudesta

Tutkimukset akuutista toksisuudesta eri eläinlajeilla eivät ole osoittaneet mitään erityistä herkkyyttä. Tutkimukset kroonisesta toksisuudesta rotilla ja koirilla eivät ole tuottaneet toksisia vaikutuksia. Mutageenisuustutkimukset eivät ole osoittaneet mitään merkkejä mutageenisestä tai genotoksisesta vaikutuksesta.

Pitkääikaistutkimuksia tumorigeenisestä vaikutuksesta eläimillä ei ole.

Mitään teratogenisia vaikutuksia ei ole havaittu rotilla annoksella 10000mg/kg eikä kaneilla annoksella 1000 mg/kg.

Yhteenvetona voidaan todeta, että oraalisen annon jälkeen lääkkeen matalan hyötyosuuden vuoksi, natriumpikosulfaatin akuutti ja krooninen toksisuus on alhainen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Nestemäinen kiteytymätön sorbitoli, natriumbentsoaatti (säilytysaine E211), natriumsitraattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Avatun pullon käyttöaika on 12 kuukautta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkauskoko: 30 ml:n valkoinen muovinen (HDPE) tippapullo.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Ei erityisohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine

Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9160

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.12.1985/31.03.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

LAXOBERON 7,5 mg/ml orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller natriumpikosulfat 7,5 mg.

Hjälpmännen med känd effekt:

En milliliter droppar innehåller 0,45 g sorbitol (E 420) , se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpmännen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning.

Klar, färglös eller gulaktig eller svagt gulbrun lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Atonisk förstopning, t.ex. hos äldre, efter operation, efter förlossning eller i samband med neurologiska störningar. För kortvarig användning.

4.2 Dosing och administreringssätt

Dosering

Dosen är individuell. För vuxna och barn över 12 år är initialdosen 10 droppar på kvällen blandade i en liten mängd vatten. Efter initialdosen ökas eller minskas dosen tills önskad avföringskonstistens har uppnåtts. Den maximala dygnsdosen är 20 droppar. Den maximala dygnsdosen får inte överskridas. Vid långvarig användning tas läkemedlet endast varannan dag.

Laxoberon får endast användas kontinuerligt enligt läkarens ordination.

10 droppar Laxoberon motsvarar 5 mg natriumpikosulfat.

Laxoberon kan blandas med mat eller dryck.

Pediatrisk population

För barn under 12 år ges Laxoberon-droppar endast enligt läkarens ordination. Normal dos för barn 1–6 år är 5–8 droppar och för barn över 6 år 10 droppar dagligen.

4.3 Kontraindikationer

- ileus eller tarmobstruktion
- allvarliga akuta tillstånd med buksmärta, med eller utan feber (till exempel appendicit) eventuellt kombinerat med illamående och kräkningar

- akut inflammatörisk tarmsjukdom
- svår dehydrering
- överkänslighet mot natriumpikosulfat eller mot något hjälpämne
- sällsynta ärfliga sjukdomar som gör att patienten inte tål preparatets hjälpämnen (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom andra laxermedel bör Laxoberon inte användas kontinuerligt dagligen eller under längre tid utan att orsaken till förstopningen utreds. Långvarig överanvändning kan leda till störningar i vätske- och elektrolytbalanzen samt hypokalemia.

Yrsel och/eller synkope har rapporterats hos patienter som tagit Laxoberon. Den information som finns tillgänglig kring dessa fall, talar för att det skulle kunna vara defekationssynkope (eller synkope beroende på ansträngning vid tarmtömning) eller en vasovagal reaktion på förstopningsrelaterade buksmärter, och inte nödvändigtvis orsakade av natriumpikosulfat.

Laxoberon bör användas endast under läkarens övervakning eller enligt läkarens ordination i följande fall:

- användningen har fortsatt längre än en vecka
- efter bukoperationer
- för barn under 12 år.

Det har förekommit rapporter om felaktig användning av produkten, främst av patienter med ätstörningar, som använder produkten i avsikt att gå ner i vikt. Denna produkt, precis som andra stimulerande laxermedel, hjälper inte människor att gå ner i vikt. Dessutom upplevde patienterna överdrivna biverkningar som diarré, buksmärter och hypokalemia. Patienter som riskerar miss bruk bör göras medvetna om att produkten inte är lämplig för att gå ner i vikt.

Laxoberon inne håller sorbitol

En milliliter droppar innehåller 0,45 g sorbitol. Den rekommenderade maximala dosen för vuxna innehåller således 0,6 g sorbitol och den rekommenderade maximala dosen för barn över 6 år innehåller 0,3 g sorbitol. Sorbitol är en källa till fruktos.

Patienter med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt ärflig sjukdom bör inte använda detta läkemedel.

Laxoberon inne håller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per milliliter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av diuretika eller kortikosteroider kan orsaka störningar i elektrolytbalanzen, särskilt om Laxoberon används vid höga doser.

Störning i elektrolytbalanzen kan leda till ökad känslighet för hjärtglykosider.

Samtidig användning av antibiotika kan minska den laxerande effekten av Laxoberon.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det saknas adekvata, välkontrollerade studier på gravida kvinnor.

Lång erfarenhet har inte visat någon skadlig eller oönskad effekt under graviditet.

Under graviditet ska dock användning av Laxoberon, liksom andra läkemedel, undvikas och endast tas enligt läkarens ordination.

Amning

Kliniska data visar att varken natriumpikosulftas aktiva del BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metan) eller dess glukuronider utsöndras i bröstmjölken hos friska ammande kvinnor. Laxoberon kan därför användas under amning.

Fertilitet

Läkemedlets effekt på fertilitet hos människa har inte studerats. Prekliniska studier har inte visat någon effekt på fertilitet, se avsnitt 5.3.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har gjorts.

Dock bör patienter informeras om att de kan uppleva yrsel och/eller synkopé, vilket beror på vasovagalt svar (på till exempel magkramp). Patienter som upplever magkramper bör därför undvika potentiellt farliga situationer som att köra bil eller att hantera maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad: 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).

Magtarmkanalen

Mycket vanliga:	diarré
Vanliga:	buksmärter, magkramper, obehagskänslor i magtrakten kräkningar, illamående
Mindre vanliga:	

Centrala och perifera nervsystemet:

Mindre vanliga:	yrsel
Ingén känd frekvens:	svimning*

Immunsystemet

Ingén känd frekvens:	överkänslighet*
----------------------	-----------------

Hud och subkutan vävnad

Ingén känd frekvens:	hudreaktioner*, angioödem*, läkemedelsutslag*, hudutslag*, pruritus*
----------------------	--

Yrsel och svimning som uppträder efter intag av Laxoberon verkar vara förenligt med vasovagal reaktion (t.ex. magspasmer, defekation).

* Denna biverkning har observerats efter godkännandet för försäljning. Med 95 % säkerhet är frekvensen inte högre än mindre vanlig, men frekvensen kan vara lägre. Det är inte möjligt att noggrannare utvärdera frekvensen, eftersom biverkningen inte förekom i en databas som samlats från en klinisk prövning på 1 020 patienter.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttor-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 Överdosering

Symtom på överdosering: irritation i tarmen: diarré, magkramper, illamående. Störningar i vätske- och elektrolytbalansen, särskilt hypokalemi.

Till följd av en stor överdosering har det ibland förekommit ischemi i tjocktarmens slehinnan.

Kända följer av kronisk överdosering av Laxoberon, liksom andra laxermedel, kan vara: kronisk diarré, buksmärta, hypokalemi, sekundär (hyper)aldosteronism och njurstener. Vid kronisk överanvändning har även skador på njurkanalerna, metabol alkalos och svaghet till följd av hypokalemi rapporteras.

Behandling: i överdosseringsfall rekommenderas administrering av medicinskt kol och symptomatisk behandling. Mot magkramper kan spasmolytika ges.

Hjärt- och kärlsystemet samt vätske- och elektrolytbalansen särskilt hos barn och äldre ska övervakas och vid behov korrigeras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp, kontaktlaxativ,
ATC-kod: A06AB08

Natriumpikosulfat är ett lokalt verkande laxermedel. På egen hand är det farmakologiskt verkningslöst, men sulfatasproducerande mikroogranosmier i cekum och kolon bryter ner det enzymatiskt.

Detta frisätter fria fenoler som påverkar kemoreceptorer i tarmslehhinnan, vilket ökar motoriken. Samtidigt minskar vattenresorptionen från tarmen. Detta resulterar i att tarmtömning stimuleras, passagetiden förkortas och avföringen blir mjukare.

Natriumpikosulfat är ett laxermedel som verkar i tjocktarmen och stimulerar den naturliga tarmtömningsprocessen specifikt i den nedre delen av gastrointestinalkanalen. Natriumpikosulfat påverkar inte matspjälkningen eller absorptionen av kalorier eller näringssämnen från tunntarmen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Efter oral administrering når natriumpikosulfat tjocktarmen utan att absorberas i någon större utsträckning. På så sätt undviks det enterohepatiska kretsloppet.

Metabolism

Natriumpikosulfat omvandlas till den aktiva laxerande föreningen bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan (BHMP) via bakteriell klyvning i tarmens distala del.

Eliminering

Efter omvanlingen absorberas endast små mängder BHMP, som konjugeras nästan helt i tarmväggen och levern och bildar inaktivt BHMP-glukuronid. Efter oral administrering av 10 mg natriumpikosulfat utsöndrades 10,4 % som BHMP-glukuronid i urinen inom 48 timmar.

I allmänhet minskar utsöndringen via urinen med ökande doser natriumpikosulfat.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Den laxerande effekten av preparatet inträder oftast efter 6–12 timmar beroende på frisättningen av den aktiva substansen (BHPM). Det finns inget direkt eller omvänt förhållande mellan den laxerande effekten och plasmanivåerna av den aktiva delen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier avseende akut toxicitet hos olika djurslag visade inte någon särskild känslighet. Studier avseende kronisk toxicitet på råtta och hund har inte visat toxiska effekter.

Mutagenicetsstudier har inte visat på några tecken på mutagen eller genotoxisk effekt.

Det finns inga långtidsstudier om tumörgen effekt på djur.

Inga teratogena effekter observerades hos råtta med en dos på 10 000 mg/kg eller hos kanin med en dos på 1 000 mg/kg.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att efter oral administrering är den akuta och kroniska toxiciteten av natriumpíkosulfat låg på grund av läkemedlets låga biotillgänglighet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälvpämnen

Flytande icke-kristalliserande sorbitol, natriumbensoat (konserveringsmedel E 211), natriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Användningstiden för öppnad flaska är 12 månader.

6.5 Förpackningsotyp och inne håll

Förpackningsstorlek: 30 ml vit droppflaska i plast (HDPE).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9160

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

04.12.1985/31.03.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.10.2024