

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Makrogoli Orion 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.

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

Ummetuksen Makrogoli Orion -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 tulehduksellinen 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 alttiille potilaille ilmenee ripulia (esim. vanhuksat, 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 alttiiden potilaiden hoidossa.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Makrogoli Orion -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 Makrogoli Orion 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 bisakodyyli 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 Makrogoli Orion -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. Makrogoli Orion -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. Makrogoli Orion -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Makrogoli Orion -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, kasvoödeema, Quincken ödeema, urtikaria, anafylaktinen sokki)	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus				Elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia, hypokalemia) ja/tai dehydraatio erityisesti vanhuksilla
Ruuansulatuselimistö	Vatsakipu ja/tai vatsan turvotus, pahoinvointi, ilmavaivat, ripuli	Oksentelu, äkillinen ulostustarve, ulosteinkontinenssi		

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, angioödeema, 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 tutkimuskeskukseen 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 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.

Makrogoli Orion 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 pitkäaikaisen käytön ei arvella johtavan hermostollisiin muutoksiin suolessa, mutta tutkimuksia aiheesta ei ole tehty.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

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

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Tiedot suurimolekyylisten polyetyleeniglykolisten 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**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Pahvikotelossa annospusseja, joissa paperi/polyeteeni/alumiini/ionomeeri -kerrokset:  
10 x 12 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 (12 g) jauhetta liuotetaan veteen, mehuun, teehen tai kahviin 200 ml:ksi (lasilliseksi) valmista oraalliuosta.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

6 g: 36643  
12 g: 36644

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.2.2020  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.8.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Makrogoli Orion 12 g pulver till oral lösning, dospåse

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller 12 g makrogol 4000.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

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. För utförliga anvisningar om beredning 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:*

Den vanliga dosen är 12 g 1–2 gånger dagligen. Dosen kan ökas eller minskas enligt terapivar.

Makrogoli Orion 12 g pulver till oral lösning, dospåse är inte avsedd för behandling av kronisk förstoppning hos barn under 8 år. 6 g dospåse (Makrogoli Orion 6 g pulver till oral lösning) är tillgänglig för barn i åldern 2-7 år.

Behandling av förstoppning med Makrogoli Orion varar vanligen högst två veckor. Emellertid kan behandlingen upprepas vid behov. Långvarig användning av laxativa medel rekommenderas i allmänhet inte. Långvarig behandling kan vara nödvändig för patienter som har svår kronisk förstoppning i samband med multipel skleros, Parkinsons sjukdom eller läkemedelsbehandling som orsakar förstoppning (särskilt opiater och antikolinerga läkemedel).

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

*Vuxna och barn över 12 år:*

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

*Patienter med nedsatt hjärt-kärlfunktion:*

Dosen ska delas upp så att max två påsar tas under en timme.

##### Administreringsätt

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

### 4.3 Kontraindikationer

- tarmobstruktion orsakad av funktionell eller strukturell störning i tarmväggen, ileus
- tarmperforation
- allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit, toxisk megakolon)
- smärtsamma magsymtom vars orsak är okänd
- överkänslighet mot den aktiva substansen.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingen av förstoppning med läkemedel är endast en tilläggsbehandling till en hälsosam livsstil och kost, till exempel:

- rikligt intag av vätska och kostfiber,
- tillräcklig fysisk aktivitet och återställning av tarmfunktionen.

Innan behandlingen påbörjas ska misstanke om organisk störning uteslutas.

Om förstoppningen har utvecklats eller förvärrats snabbt, ska risk för obstruktiv tarmsjukdom beaktas.

#### *Pediatrik population*

Hos barn ska behandling av förstoppning inte pågå längre än tre månader, eftersom kliniska data över längre behandlingstid saknas. Efter en behandlingsperiod på tre månader rekommenderas en fullständig klinisk undersökning av förstoppningen.

Vid diarré ska försiktighet iaktas hos patienter med ökad risk för störningar i vätske- och elektrolytbalansen (t.ex. äldre, patienter med nedsatt hjärt-kärl-, lever- eller njurfunktion eller patienter som använder diuretika). I detta fall ska kontroll av elektrolytvärden övervägas. Försiktighet ska iaktas även vid behandling av äldre patienter och patienter med ökad risk för rytmrubbningar.

Försiktighet ska iaktas om stora mängder Makrogoli Orion används för patienter med nedsatt svalgreflex eller refluxesofagit eller patienter med nedsatt medvetande.

I mycket sällsynta fall har läkemedel som innehåller makrogol (polyetylen glykol) rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner (utslag, urtikaria, ödem). Enskilda fall av anafylaktisk chock har rapporterats.

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

#### Ischemisk kolit

Fall av ischemisk kolit efter godkännande för försäljning, även allvarliga, har rapporterats hos patienter som behandlas med makrogol för tarmberedning. Makrogol bör användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av stimulerande laxativa (t.ex. bisakodyl eller natrium pikosulfat). Patienter som inkommer med plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrogol ökar lösligheten av läkemedlen som löses i alkohol men som är relativt icke-vattenlösliga. Absorptionen av andra läkemedel kan tillfälligt minska under behandling med Makrogoli Orion (se avsnitt 4.4).



## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning under graviditet. Makrogol 4000 är inte teratogent hos råtta eller kanin. Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 4000 är försumbar. Makrogoli Orion kan användas under graviditet.

### Amning

Det är okänt om läkemedlet utsöndras i bröstmjolk. Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 4000 är försumbar. Makrogoli Orion kan användas under amning.

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

Makrogoli Orion har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Biverkningar har listats enligt deras förekomstfrekvens som baserar sig på följande klassificering: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$  och  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$  och  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  och  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

### Vuxna

Biverkningarna som listas i tabellen har rapporterats i kliniska prövningar (omfattande 600 vuxna patienter) och vid användning efter godkännande för försäljning. Endast få biverkningar har förekommit och de har varit övergående och främst berört mag-tarmkanalen:

	Vanliga	Mindre vanliga	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner (erytem, pruritus, utslag, ansiktsödem, Quinckes ödem, urtikaria, anafylaktisk chock)	
Metabolism och nutrition				Elektrolytrubbningar (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering, speciellt hos äldre personer
Magtarmkanalen	Buksmäta och/eller buksvullnad, illamående, gasbesvär, diarré	Kräkningar, brådskanie behov av tarmtömning, fekal inkontinens		

Diarrén försvinner vanligtvis då dosen minskas.

### Pediatrisk population

Biverkningarna som listas nedan har rapporterats i kliniska prövningar (omfattande 147 barn i åldrarna 6 månader till 15 år) och vid användning efter godkännande för försäljning. Liksom hos vuxna har biverkningarna som uppträtt hos barn varit få och övergående och berört främst mag-tarmkanalen:

#### *Immunsystemet:*

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

#### *Magtarmkanalen:*

Vanliga: buksmärta, diarré (kan orsaka 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 via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://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 rubbningar i elektrolytbalansen som ska korrigeras.

Fall av aspiration har rapporterats när stora volymer av polyetylenglykol och elektrolyter har administrerats med nasogastrisk sond. Barn med nedsatt neurologisk funktionsförmåga som har oromuskulär dysfunktion är särskilt utsatta för aspiration.

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

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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

Makrogoli Orion innehåller osmotiskt aktiv men icke-absorberbar polyetylenglykol (makrogol 4000). Det verkar så att tarmvätskans volym vid behov ökar upp till diarré, liksom vid tarmtömning där patienten dricker stora mängder vätska. Mindre mängder leder till uppmjukning av avföringen.

Även om läkemedlet används under en lång tid antas det att det inte leder till neurologiska förändringar i tarmen, men inga studier har utförts.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Polyetylenglykol med hög molekylvikt, såsom makrogol 4000, absorberas inte från mag-tarmkanalen.

De mycket små mängderna polyetylenglykol som eventuellt absorberas, utsöndras oförändrade i urinen.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Data från studier på polyetylenglykol med hög molekylvikt där toxicitet av upprepad exponering, karcinogenitet och reproduktionstoxicitet undersöktes, tyder inte på någon särskild risk för människan.

## **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**

Pappkartong med papper/polyetylen/aluminium/ionomerlager:  
10 x 12 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.

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**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

6 g: 36643  
12 g: 36644

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

Datum för det första godkännandet: 11.2.2020  
Datum för den senaste förnyelsen:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

28.8.2020