

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Smoothlax 6 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi**

makrogoli 4000

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Smoothlaxia
3. Miten Smoothlaxia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Smoothlaxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Smoothlax on ja mihin sitä käytetään**

Smoothlax on tarkoitettu ummetuksen hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine makrogoli sitoo vettä, jolloin suolen sisällön vesimäärä lisääntyy, ulostemassa pehmentyy ja suoli alkaa toimia.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Smoothlaxia**

**Älä ota Smoothlaxia**

- jos olet allerginen makrogolille.
- jos sinulla on suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva suolentukkeuma (ileus)
- jos sinulla on puhkeama suolen seinämässä
- jos sinulla on jokin vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti, toksinen megakoolon)
- jos sinulla on kivuliaita vatsaoireita, joiden syytä ei tiedetä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Smoothlaxia

- jos ummetus on kehittynyt tai pahentunut nopeasti. Taustalla voi olla suolen tukkeuma.
- jos sinulle ilmaantuu äkillistä vatsakipua tai verenvuotoa peräsuolesta, kun olet ottanut Smoothlax-valmistetta suolen tyhjentämistä varten, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu välittömästi hoitoon.
- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt tai käytät diureetteja ja saat ripulin
- jos ummetukseen liittyy kipua, kuumetta tai muita mahavaivoja.

Muista, että ummetuksen hoidossa lääkkeet toimivat vain apuna terveellisille elämäntavoille ja ruokavaliolle, joihin kuuluvat:

- nesteiden ja kuidun runsas nauttiminen,
- riittävä fyysinen aktiivisuus ja suolen toiminnan harjoittaminen.

## **Lapset**

Valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

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 on noudatettava, mikäli neste-elektrolyytitasapainon häiriöille alttiilla potilailla ilmenee ripulia.

## **Muut lääkevalmisteet ja Smoothlax**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Smoothlax saattaa vähentää muiden lääkevalmisteiden imeytymistä elimistöön.

Jos sinun on sikeutettava nesteitä ennen kuin voit niellä niitä turvallisesti, on huomattava, että Smoothlax-valmiste saattaa estää sikeuttamisaineen vaikutuksen.

## **Raskaus ja imetys**

Smoothlaxia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Smoothlax ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

## **3. Miten Smoothlaxia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu, kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annospussillinen (6 g) jauhetta liuotetaan 2 dl:aan (lasilliseen) nestettä: vettä, mehua, teetä tai kahvia. Alle 8-vuotiaille lapsille 6 g annospussin sisältö voidaan tarvittaessa liuottaa 1 dl:aan (1/2 lasillista) vettä tai mehua. Jauheen liuotus käyttövalmiiksi tehdään juuri ennen annostelua.

### Kroonisen ummetuksen hoito

#### **Aikuiset ja yli 8-vuotiaat lapset:**

Suosittelun annos on 2 annospussia (2 x 6 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa.

#### **4–7-vuotiaat lapset:**

Suosittelun annos on 1 annospussi (6 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa.

#### **2–3-vuotiaat lapset:**

Suosittelun annos on 1 annospussi (6 g) kerran vuorokaudessa.

#### **Alle 2-vuotiaat lapset:**

Valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Annosta voi suurentaa tai pienentää sen mukaan miten lääke vaikuttaa niin, että ulostaminen on säännöllistä ja uloste pehmeää.

Smoothlax-hoito kestää tavallisesti enintään kaksi viikkoa. Jos oireesi jatkuvat kahden viikon käytön jälkeen, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi suositella myös pidempää hoitoaikaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen, mikäli käytät ummetusta aiheuttavaa lääkitystä tai sinulla on sairaus, johon liittyy ummetusta.

#### **Jos otat enemmän Smoothlaxia kuin sinun pitäisi**

Suuret annokset saattavat aiheuttaa vatsakipua, ripulia ja oksentelua. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö keskeytetään.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jotkut mahdollisista haittavaikutuksista voivat olla vakavia. Niitä ovat esimerkiksi:

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*harvemmallalla kuin yhdellä 10 000:sta*):

- yliherkkyysoireet, kuten anafylaktinen sokki (äkillinen verenpaineen lasku ja muita mahdollisia oireita, kuten kuume, ihottuma ja kasvojen, suun tai kurkun turvotus), angioedeema (kohtauksittainen äkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä).

Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista tai muita vakavia haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään ensiapuasemaan saadaksesi asianmukaista hoitoa. Älä ota seuraavaa lääkeannosta, jos ilmenee allergisia oireita, ja ota yhteys lääkäriin.

#### Muut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (*harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä*):

- vatsakipu, vatsan turvotus, pahoinvointi, ilmavaivat tai ripuli

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta*):

- oksentelu, äkillinen ulostustarve, ulosteenpidätyskyvyttömyys

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*harvemmallalla kuin yhdellä 10 000:sta*):

- allergiset reaktiot kuten punoitus, ihottuma, kutina, nokkosihottuma

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):

- elektrolyytitasapainon häiriöitä sekä elimistön kuivumista erityisesti vanhuksilla

#### Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Yleiset haittavaikutukset (*harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä*):

- vatsakipu, ripuli (voi aiheuttaa peräaukon ympäristön arkuutta)

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta*):

- oksentelu, vatsan turvotus, pahoinvointi

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):

- yksittäiset yliherkkyysoireet, kuten nokkosihottuma, ihottuma tai kutina

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Smoothlaxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Smoothlax sisältää**

- Vaikuttava aine on makrogoli 4000. Yksi annospussi sisältää 6 grammaa makrogoli 4000:a.
- Muita aineita ei ole.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

Pakkauskoot: 10, 20, 30, 50 tai 100 annospussia/pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

Klocke Pharma-Service GmbH  
Klocke Pharma-Service Appenweier  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.09.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Smoothlax 6 g pulver till oral lösning i dospåse**

makrogol 4000

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

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

- 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 eller apotekspersonal. 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 efter 14 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Smoothlax är och vad det används för**

Smoothlax används för behandling av förstoppning. Den verksamma substansen makrogol binder vatten, varvid vattenmängden i tarmen ökar, avföringen mjukar upp och tarmrörelserna normaliseras.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Smoothlax**

##### **Ta inte Smoothlax**

- om du är allergisk mot makrogol
- om du har stopp i tarmen som beror på något strukturellt eller funktionellt fel på tarmväggen
- om du har hål på tarmväggen
- om du har någon allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit, toxisk megakolon)
- om du har magsmärtor vars orsak är okänd.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Smoothlax.

- om förstoppningen har utvecklats eller förvärrats snabbt. Den underliggande orsaken kan vara tarmstopp.
- om du upplever plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning medan du tar Smoothlax för tarmberedning ska du omedelbart kontakta din läkare eller söka läkarråd.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller använder diuretika och får diarré
- om förstoppningen förekommer tillsammans med magsmärta, feber eller andra magbesvär.

Kom ihåg att vid behandling av förstoppning verkar läkemedel bara som hjälp för sunda levnadsvanor och en sund kost, till dessa hör:

- riklig intagning av vätska och fiber,
- tillräcklig fysisk aktivitet och uppövning av tarmfunktion.

##### **Barn**

Preparatet är inte rekommenderat för barn under 2 år.

Hos barn bör behandling av förstoppning inte överstiga 3 månader eftersom det saknas kliniska data för mer än 3 månader. Efter en 3 månaders behandlingsperiod bör det göras en fullständig klinisk kontroll av förstoppningen.

Vid diarré bör försiktighet iaktas hos patienter som är benägna för störningar i elektrolyt- och vätskebalansen.

### **Andra läkemedel och Smoothlax**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Smoothlax kan minska upptaget av andra läkemedel.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Smoothlax motverka effekten av förtjockningsmedlet.

### **Graviditet och amning**

Smoothlax kan användas under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Smoothlax påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

## **3. Hur du tar Smoothlax**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

1 dospåse (6 g) pulver löses upp i 2 dl (ett glas) vätska: vatten, saft, te eller kaffe. Till barn under 8 år kan innehållet i dospåsen på 6 g vid behov lösas upp i 1 dl (1/2 glas) vatten eller saft. Pulvret ska beredas genom att lösa upp det precis före administrering.

### Behandling av förstoppning

#### **Vuxna och barn över 8 år:**

Rekommenderad dos är 2 dospåsar (2x6 g) 1–2 gånger per dygn.

#### **4–7-åriga barn:**

Rekommenderad dos är 1 dospåse (6 g) 1–2 gånger per dygn.

#### **2–3-åriga barn:**

Rekommenderad dos är 1 dospåse (6 g) en gång per dygn.

#### **Barn under 2 år:**

Preparatet är inte rekommenderat för barn under 2 år.

Dosen kan ökas eller minskas beroende på effekten av läkemedlet, så att tarmtömningen är regelbunden och avföringen mjuk.

Behandlingen med Smoothlax varar vanligen högst två veckor. Om symtomen kvarstår efter två veckor behandling, kontakta läkare. Läkaren kan dock rekommendera även längre behandlingstid. Längre behandlingstid kan krävas om du tar någon medicin som förorsakar förstoppning eller om du har en sjukdom som förorsakar förstoppning.

### **Om du har tagit för stor mängd av Smoothlax**

Höga doser kan orsaka magsmärtor, diarré och kräkningar. Vid överdosering ska behandlingen avbrytas.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

En del av de möjliga biverkningarna kan vara allvarliga. Dessa är till exempel:

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en av 10 000):

- överkänslighetsreaktioner så som anafylaktisk chock (plötsligt blodtrycksfall och andra eventuella symtom som feber, utslag och svullnad av ansikte, mun eller hals), angioödem (anfällsvis plötslig svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ).

Om du upplever något av dessa symtom eller andra som är allvarliga ska du omedelbart kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning på sjukhus för adekvat behandling. Vid eventuella allergiska reaktioner ska du hoppa över nästa dos av detta läkemedel och kontakta din läkare.

### **Andra biverkningar**

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- magsmärtor, svullnad av mage, illamående, gasbesvär eller diarré

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- kräkning, akut behov av att tömma tarmen, avföringsinkontinens

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en av 10 000):

- allergiska reaktioner liksom rödhet, utslag, klåda, nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- störning i elektrolyt- och vätskebalans speciellt hos äldre

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- magsmärtor, diarré (kan orsaka ömhet runt analöppningen)

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- kräkning, svullnad av mage, illamående

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- enskilda överkänslighetsreaktioner såsom urtikaria, utslag och klåda.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Smoothlax ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är makrogol 4000. En dospåse innehåller 6 gram makrogol 4000.
- Det finns inga andra ämnen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt eller nästan vitt pulver.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50 eller 100 dospåsar/förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor, Kungstorget 8

252 78 Helsingborg

Sverige

### **Tillverkare**

Klocke Pharma-Service GmbH

Klocke Pharma-Service Appenweier

Strassburger Strasse 77

77767 Appenweier

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 08.09.2022**