

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LAXOBERON 7,5 mg/ml tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml tippoja sisältää natriumpikosulfaattia 7,5 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

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

Täydellinen apuaineluettelo, 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-vuotiaille lapsille alkuannos on 10 tippaa illalla pieneen vesi-tilkkaan sekoitettuna. Alkuannoksen jälkeen annosta lisätään tai vähennetään niin, että ulostemassan konsistenssi on toivottu. Maksimi vuorokausiannos on 20 tippaa. Suurinta suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää. Pitkäaikaisessa käytössä lääkettä otetaan vain joka toinen päivä.

Laxoberonia saa käyttää jatkuvasti vain lääkärin ohjeen mukaan.

10 tippaa Laxoberonia vastaa 5 mg natriumpikosulfaattia.

Laxoberon voidaan sekoittaa juomaan tai ruokaan.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaille 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 kivuliaat ja/tai kuumeiset akuutit vatsanalueen vaivat (esim. umpilisäkkeen tulehdus), joihin voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua
- akuutit tulehdukselliset 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 pyörtymistä on raportoitu Laxoberon-valmistetta käyttäneillä potilailla. Saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot näistä tapauksista viittaavat siihen, että tapaukset olisivat yhdenmukaisia ulostamiseen liittyvän pyörtymisen kanssa (tai pyörtymisen joka johtuu ponnistelusta ulostettaessa) tai ummetukseen liittyvän alavatsakivun aiheuttaman vasovagaalisen reaktion kanssa. Tapaukset eivät välttämättä 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-vuotiaille lapsille

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-vuotiaille 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 häiriöitä varsinkin jos Laxoberonia käytetään suuria annoksia.

Elektrolyyttitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä sydänglykosideille.

Samanaikainen antibioottilääkitys voi vähentää Laxoberon -valmisteen laksatiivista vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä lääkkeen haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa 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-hydroksifenyylipyridiyl)-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 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen 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 arviointiin).

Ruoansulatuselimistö

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

Hermosto

Melko harvinainen:	heitehuimaus
Tuntematon:	pyörtyminen*

Immuunijärjestelmä

Tuntematon:	yliherkkyys*
-------------	--------------

Iho ja ihonalainen kudokset

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

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

* Tämä haittavaikutus on havaittu myyntiluvan myöntämisen jälkeen. 95 %:n varmuudella esiintymistiheysluokka ei ole suurempi kuin melko yleinen, mutta se saattaa olla matalampi. Tarkempi esiintymistiheyden arviointi ei ole mahdollista, koska haittavaikutusta ei esiintynyt 1020 potilaan kliinisestä tutkimuksesta koostetussa tietokannassa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireet: Suoliston ärsytys; ripuli, vatsan kouristukset, pahoinvointi. Neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöt, erityisesti hypokalemia. Suuren yliannostuksen seurauksena on joskus esiintynyt paksusuolen 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: Yliannostustapauksissa suositellaan lääkehiilen antamista ja oireenmukaista hoitoa. Suoliston kouristuksiin voidaan antaa spasmolyyttejä. Sydän- ja verenkiertoelimistön tilaa sekä etenkin lasten ja vanhusten neste- ja elektrolyyttitasapainoa on seurattava ja tarvittaessa korjattava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, kontaktilaksatiivit,
ATC-koodi A06AB08

Natriumpikosulfaatti on paikallisesti vaikuttava laksatiivi. Se on sellaisenaan farmakologisesti tehoton, mutta keuhon ja paksusuolen sulfataasia tuottavat mikro-organismit pilkkovat sen entsyymaattisesti.

Tällöin muodostuu vapaita fenoleja, jotka vaikuttavat suolen limakalvon kemo-reseptoreihin ja motoriikka lisääntyy. Samanaikaisesti vähenee veden resorptio suolesta. Tämän seurauksena ulostaminen stimuloituu, ulosteen kauttakulku-aika lyhenee ja uloste pehmenee.

Natriumpikosulfaatti on laksatiivi, joka toimii paksusuolella ja stimuloi erityisesti luonnollista tyhjennysprosessia ruoansulatuskanavan loppuosassa. Siksi natriumpikosulfaatti ei muuta ruoansulatusta eikä sillä ole vaikutusta kaloreiden tai välttämättömien ravintoaineiden imeytymiseen ohutsuolesta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Oraalisen annostelun jälkeen natriumpikosulfaatti kulkeutuu ilman merkittävää imeytymistä paksusuoleen. Siten vältetään enterohepaattinen kierto.

Biotransformaatio

Natriumpikosulfaatti muuttuu aktiiviseksi laksatiiviseksi yhdisteeksi bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridiyyli-2-metaaniksi (BHPM) bakteerien pilkkoutumisen kautta suoliston distaaliosassa.

Eliminaatio

Muuntumisen jälkeen vain pieniä BHPM:n määriä imeytyy ja se konjugoituu lähes kokonaan suolen seinämässä ja maksassa muodustaen inaktiivista BHPM-glukuronidia. Suun kautta otetusta 10 mg:n natriumpikosulfaattiannoksesta 10,4 % erittyi BHPM-glukuronidina virtsaan 48 tunnin kuluessa.

Erittyminen virtsaan yleensä vähenee, kun käytetään suurempia natriumpikosulfaattiannoksia.

Farmakokinetiikan/farmakodynamiikan suhde

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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.

Pitkäaikaistutkimuksia tumorigeenisestä vaikutuksesta eläimillä ei ole. Mitään teratogeenisiä vaikutuksia ei ole havaittu rotilla annoksella 10000mg/kg eikä kaneilla annoksella 1000 mg/kg.

Yhteenvedon 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 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Pakkausko: 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

15.07.2023

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.

Hjälpämnen med känd effekt:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, 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 förstoppning, t.ex. hos äldre, efter operation, efter förlossning eller i samband med neurologiska störningar. För kortvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

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.

Pediatrik 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 inflammatorisk tarmsjukdom
- svår dehydrering
- överkänslighet mot natriumpikosulfat eller mot något hjälpämne
- sällsynta ärftliga 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 förstoppningen utreds. Långvarig överanvändning kan leda till störningar i vätske- och elektrolytbalansen samt hypokalemi.

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 förstoppningsrelaterade 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

Laxoberon innehåller 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 ärftlig sjukdom bör inte använda detta läkemedel.

Laxoberon innehåller 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 elektrolytbalansen, särskilt om Laxoberon används vid höga doser.

Störning i elektrolytbalansen 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 natriumpikosulfats 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 magkramp 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: buksmärtor, magkramp, obehagskänslor i magtrakten Mindre vanliga: kräkningar, illamående

Centrala och perifera nervsystemet:

Mindre vanliga: yrsel
Ingen känd frekvens: svimning*

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighet*

Hud och subkutan vävnad

Ingen 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 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

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 slemhinna.

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

Behandling: i överdoseringsfall 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 mikroorganismier i cecum och kolon bryter ner det enzymatiskt.

Detta frisätter fria fenoler som påverkar kemoreceptorerna i tarmslemhinnan, 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 gastrointestinaalkanalen. Natriumpikosulfat påverkar inte matspjälkningen eller absorptionen av kalorier eller näringsämnen 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 omvandlingen 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.

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

Det finns inga långtidsstudier om tumörgeffekt 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 natriumpikosulfat låg på grund av läkemedlets låga biotillgänglighet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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 Förpackningstyp och innehåll

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

15.07.2023