

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Abdomin Junior Neutral pulver till oral lösning, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller följande aktiva ingredienser:

Makrogol 3350	6,563 g
Natriumklorid	175,4 mg
Natriumvätekarbonat	89,3 mg
Kaliumklorid	23,3 mg

Färdigberedd lösning (62,5 ml) av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning i dospåse.
Vitt kristallint pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning hos barn från 1 till 11 år.

För upplösning av fekalom hos barn från 5 år.

Fekalom definieras som svårbehandlad förstoppning med ansamling av feces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk förstoppning

Normal startdos är 1 dospåse per dag för barn mellan 1 och 6 år och 2 dospåsar dagligen för barn mellan 7 och 11 år. Dosen skall justeras individuellt upp eller ner för att åstadkomma mjuk och normal avföring. Om dosen behöver ökas görs detta lämpligen varannan dag. För barn under 2 år ska den rekommenderade maxdosen inte överstiga 2 dospåsar per dag. För barn mellan 2 och 11 år överstiger den rekommenderade maxdosen normalt inte 4 dospåsar per dag.

Behandling av barn med kronisk förstoppning bör pågå under en längre period (minst 6 till 12 månader). Säkerhet och effekt för Abdomin Junior Neutral har dock bara studerats under perioder

upp till tre månader. Behandlingen bör avbrytas successivt och återupptas om förstoppningssymptom återkommer.

Fekalom

En behandlingskur Abdomin Junior Neutral vid fekalom pågår upp till 7 dagar enligt följande doseringsschema:

Antal dospåsar Abdomin Junior Neutral							
Ålder	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5–11	4	6	8	10	12	12	12

Det dagliga antalet dospåsar ska intas vid skilda tillfällen. Alla doserna ska intas inom 12 timmar. Dosering enligt ovan ska avslutas så snart fekalomet lösts upp. Man märker att fekalomet lösts upp när barnet har stora mängder avföring. Efter fekalomet lösts upp är det viktigt att barnet och barnets föräldrar informeras om hur man på bästa sätt förebygger fekalom (dos för att förebygga fekalom är densamma som vid behandling av kronisk förstoppning; se ovan).

Abdomin Junior Neutral rekommenderas inte till barn under 5 år för behandling av fekalom eller till barn under 1 år för behandling av kronisk förstoppning. För patienter från 12 år rekommenderas Abdomin.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion:

Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Abdomin Junior Neutral kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med nedsatt kardiovaskulär funktion.

Patienter med njurinsufficiens:

Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Abdomin Junior Neutral kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med njurinsufficiens.

Administreringssätt

Varje dospåse löses upp i 62,5 ml (ett kvarts glas) vatten. En dags dosering kan beredas i förväg och förvaras övertäckt i kylskåp upp till ett dygn. Vid behandling av fekalom kan till exempel en dagsdos på 12 påsar lösas upp i 750 ml vatten.

4.3 Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen t ex Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller någon av övriga hjälpämnen listade i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Abdomin Junior Neutral efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnos av fekalom/ansamling av faeces i rektum bör fastställas via kroppslig eller radiologisk undersökning av buk och rektum.

Sällsynta fall av symtom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar, som t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering och/eller hjärtsvikt, har rapporterats hos vuxna vid användning av preparat innehållande makrogol. Om detta inträffar ska behandlingen med Abdomin Junior Neutral omedelbart avbrytas, elektrolytstatus kontrolleras och lämplig behandling sättas in.

Vid användning av höga doser vid behandling av fekalom ska detta läkemedel administreras med försiktighet till patienter med nedsatt kräkreflex, refluxesofagit eller nedsatt medvetandenivå.

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

Abdomin Junior Neutral har i utspädd form inget energiinnehåll.

Absorptionen av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt på grund av att Abdomin Junior Neutral inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel innehåller 12,2 mg kalium per dospåse. Det bör tas i beaktande hos patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som står på en kontrollerad kaliumdiet.

Detta läkemedel innehåller 93 mg (4,06 mmol) natrium per dospåse, motsvarande 4,7 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intaget av 2 g natrium för en vuxen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Perorala läkemedel i fast form som tas inom en timme före eller efter administrering av stora volymer makrogolpreparat (som används vid fekalombehandling) kan spolas förbi mag/tarm-kanalen och således inte absorberas.

Makrogol ökar lösligheten av läkemedel, som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra medicinska produkter tillfälligt kan reduceras vid användning av Abdomin Junior Neutral (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa medicinska produkter, t.ex. antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Abdomin Neutral.

Abdomin Junior Neutral 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

Det finns begränsad mängd data från användning av makrogol 3350 i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar. Abdomin Junior Neutral kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar.

Abdomin Junior Neutral kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av makrogol 3350 på fertiliteten hos människa. Ingen effekt på fertilitet sågs i studier på han- och honråttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Abdomin Junior Neutral har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligast förekommande reaktionerna är relaterade till magtarmkanalen. Dessa reaktioner kan orsakas av en expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Abdomin Junior Neutrals farmakologiska effekter.

I behandlingen av kronisk förstoppning går diarré eller lös avföring normalt över med en minskning av dos.

Diarré, bukdistension, anorektalt obehag och lindrig kräkning har oftare observerats under behandling av fekalom. Kräkning kan motverkas om dosen minskas eller senareläggs.

Biverkningsfrekvenserna listas nedan enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion
	Ingen känd frekvens	Dyspné, och hudreaktioner (se nedan ” <i>Hud och subkutan vävnad</i> ”).
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi.
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmärtor, borborygmi
	Vanliga	Diarré, kräkning, illamående, anorektalt obehag
	Mindre vanliga	Bukdistension, gasbildning
	Ingen känd frekvens	Dyspepsi och perianal inflammation
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Perifert ödem

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Svåra buksmärtor eller uppsvälldhet av buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Stor vätskebrist vid diarré eller kräkningar kan kräva justering av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06A D65

Makrogol 3350 utövar en osmotisk effekt i tarmen vilket orsakar en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket aktiverar tarmrörelse via neuromuskulära funktioner. Den fysiologiska konsekvensen är en ökad framdriven kolontransport av den uppmjukade avföringen och underlättande av defekation. Elektrolyter kombinerade med makrogol 3350 utbytes över tarmväggen (slemhinnan) med serumelektrolyter och utsöndras i fekalt vatten utan någon nettovinst- eller förlust av natrium, kalium och vatten.

I en öppen studie med makrogol med elektrolyter för behandling av kronisk förstoppning, ökade avföringsfrekvensen per vecka från 1,3 till 6,7 resp. 7,2 resp. 7,1 vid veckorna 2,4 och 12. I en annan studie jämfördes underhållsbehandling med makrogol med elektrolyter och laktulos efter upplöst fekalom. Vid studiens slut var tarmtömningsfrekvensen per vecka 9,4 (SD 4,46) i makrogol med elektrolyter-gruppen jämfört med 5,9 (SD 4,29) i laktulosgruppen. I laktulosgruppen fick 7 av barnen nya fekalom (23%) jämfört med inga barn i makrogol med elektrolyter-gruppen.

I en retrospektiv-prospektiv studie behandlades 35 patienter i åldern <24 månader med makrogol med elektrolyter för funktionell förstoppning under en period på $4,6 \pm 3,67$ månader (från 3 veckor till 18 månader). Före behandlingen var den genomsnittliga avföringsfrekvensen $2,34 \pm 0,98$ per vecka. Efter behandlingen var tarmtömningsfrekvensen $7,31 \pm 1,60$ per vecka, vilket var en signifikant skillnad jämfört med utgångsläget ($p < 0,001$). Det skedde också en signifikant förbättring i avföringskonsistensvärdet jämfört med utgångsläget efter behandlingen ($1,57 \pm 0,54$ vs. $3,34 \pm 0,58$; $p < 0,001$).

I en prospektiv, longitudinell observationsstudie med parallellgrupper behandlades 62 barn från 1 till 17 år för kronisk förstoppning med makrogol/ makrogol med elektrolyter under 12 veckor. 30 av dessa 62 patienter var 1 till 3 år. Antalet tarmtömningar per vecka var liknande i båda grupperna vid vecka 6 och 12: genomsnitt (SD) 6,1 (2,5) och 6,0 (2,7) vid vecka 6 samt 4,6 (2,2) och 5,4 (1,8) vid vecka 12 för både makrogol och makrogol med elektrolyter. Liknande förbättrad effektivitet observerades i ytterligare 2 studier där patienter från 6 månader till 15 år behandlades med makrogol med elektrolyter.

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier genomförts med andra terapier (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 63 barn löste makrogol med elektrolyter (barnberedningen) upp fekalomet hos majoriteten av patienterna inom 3–7 dagars behandling. För åldersgruppen 5–11 år användes i genomsnitt 47,2 dospåsar makrogol med elektrolyter (barnberedningen).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 förblir oförändrad i tarmen och absorberas praktiskt taget inte från mag-tarmkanalen. All makrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk

förstoppning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviability, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen i människa för behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger för fekalom. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fyndet kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av makrogol 3350 kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet har gjorts för makrogol 3350. Resultat från dessa samt övriga toxicitetsstudier där höga doser oralt administrerade högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kiseldioxid, kolloidial, vattenfri

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Färdigberedd lösning: 24 timmar. Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar och övrig hantering

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisning för färdigberedd lösning, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse: Laminat bestående av tre lager: papper, polyetylen, aluminium, och surlyn.

Förpackningsstorlekar: Kartonger innehållande 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 och 100 (2x50) dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

All oanvänd lösning ska kasseras efter 24 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66192

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-07-17

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-30