

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cilaxoral 7,5 mg/ml orala droppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumpikosulfat 7,5 mg/ml

Hjälpämne med känd effekt: Sorbitol (E420) 70 %, motsvarande 650 mg/ml (se avsnitt 4.4)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning

Färglös till svagt gulbrun lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Alla former av tillfällig förstoppning. Underlättande av defekation vid hemorrojder, analfissurer etc.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna: 10–20 droppar (5–10 mg) per dag.

Dropparna bör tas på kvällen för tarmtömning följande morgon. Initialdosen är 10 droppar på kvällen.

Dosen kan minskas eller ökas upp till maximal dygnsdos (20 droppar) tills avföringen normaliseras.

Maximal dygnsdos bör inte överskridas.

Dosering varje dag under högst en vecka i följd. Därefter eventuell dosering varannan dag. Efter ytterligare en vecka kan medicinerings var tredje dag prövas och efter ytterligare en vecka ska behandlingen avslutas.

10 droppar Cilaxoral motsvarar 5 mg natriumpikosulfat.

Administreringssätt

Cilaxoral kan blandas med dryck eller mat.

4.3 Kontraindikationer

Behandling med Cilaxoral är kontraindicerad vid:

- 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 som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarigt bruk kan leda till störningar i vätske- och elektrolytbalansen samt hypokalemi. Vid behov av laxermedel dagligen under längre tid bör orsaken till förstoppningen utredas.

Barn under 12 år bör inte använda Cilaxoral utan läkares ordination.

Yrsel och/eller synkope har rapporterats hos patienter som tagit natriumpikosulfat. 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 buksmärtor, och inte nödvändigtvis orsakade av natriumpikosulfat.

Sorbitol

Detta läkemedel innehåller 650 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Patienter med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt ärftlig sjukdom, bör inte ta detta läkemedel.

Cilaxoral innehåller natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av höga doser Cilaxoral och diuretika eller kortikosteroider kan öka risken för störningar i elektrolytbalansen, vilket kan leda till ökad känslighet för hjärtglykosider.

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

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. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada. Vid graviditet skall dock natriumpikosulfat, liksom alla läkemedel, endast tas på medicinsk inrådan.

Amning

Kliniska data visar att varken den aktiva substansen bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM) som bildas efter spjälkning av natriumpikosulfat eller dess glukuronider utsöndras i bröstmjölken hos friska kvinnor.

Cilaxoral kan därför användas under amning.

Fertilitet

Det är inte känt om natriumpikosulfat påverkar fertilitet hos människor. 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 synkope, 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

Vid behandling med Cilaxoral kan symtom relaterade till preparatets farmakologiska effekt uppträda. Biverkningsfrekvenserna definieras som:

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

<i>Immunsystemet:</i>

Ingen känd frekvens	Överkänslighet
<i>Centrala och perifera nervsystemet:</i>	
Mindre vanliga	Yrsel*
Ingen känd frekvens	Svimning*
<i>Magtarmkanalen:</i>	
Mycket vanliga	Diarré
Vanliga	Magkramper, buksmärtor och obehagskänslor i magtrakten
Mindre vanliga	Kräkningar, illamående
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Ingen känd frekvens	Hudreaktioner som angioödem, läkemedelsutslag, hudutslag, pruritus.

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

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Symtom: Höga doser förstärker den farmakologiska effekten och kan ge diarré, magknip och kliniskt signifikanta förluster av vätska, kalium och andra elektrolyter.

Fall av ischemi i tarmslemhinnan har rapporterats i samband med doser betydligt högre än de som rekommenderas vid förstoppning.

Långvarig överdosering av Cilaxoral kan, i likhet med andra laxantia, leda till kronisk diarré, magsmärtor, hypokalemi, sekundär hyperaldosteronism och njursten. Vid missbruk av laxantia har även skador på njurtubuli, metabolisk alkalos och muskelsvaghet sekundärt till hypokalemi beskrivits.

Behandling: Kort tid efter överdosering kan absorptionen minimeras eller förhindras genom att framkalla kräkning eller genom ventrikeltömning. Vätskeersättning och korrigering av elektrolytbalansen kan krävas, särskilt hos barn och äldre.

Administrering av spasmolytika kan ha visst värde.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kontaktlaxativ, ATC-kod: A06AB08

Verkningsmekanism

Natriumpikosulfat, det aktiva ämnet i Cilaxoral, är ett lokalt verkande laxermedel ur triarylmetangruppen. Efter bakteriespjälkning i kolon påverkar det slemhinnorna i tjocktarmen, ökar peristaltiken i kolon, befrämjar ansamlandet av vätska och därmed även elektrolyter i tjocktarmen (kolonlumen).

Natriumpikosulfat stimulerar, med sin verkan i tjocktarmen, den naturliga tarmtömningsprocessen specifikt i den nedre delen av gastrointestinalkanalen. Natriumpikosulfat kan därför inte användas för att påverka matspjälkningen eller absorptionen av kalorier eller näringsämnen från tunntarmen.

Farmakodynamisk effekt

Resultatet blir defekationsstimulering, förkortad passagetid och lösare/mjukare avföring. Effekten av preparatet inträder oftast efter 6–12 timmar, beroende på frisättningen av aktiv substans.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Efter oral administrering når natriumpikosulfat tjocktarmen utan att absorberas i någon större utsträckning. Den aktiva metaboliten BHPM absorberas endast i små mängder.

Metabolism

Natriumpikosulfat spjälkas via hydrolys i tarmen till den laxerande substansen bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM) via bakteriell klyvning i den nedre delen av tarmen. BHPM konjugeras i stort sett fullständigt i tarmvägg och lever till inaktivt BHPM-glukuronid.

Eliminering

Efter oral administrering av 10 mg natriumpikosulfat var ungefär 10 % av totala dosen utsöndrat som BHPM-glukuronid i urinen efter 48 timmar. I allmänhet minskar utsöndringen via urinen med ökande doser natriumpikosulfat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Inga cancerstudier på djur har utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat E211, sorbitol 70 % E420 (sötningsmedel), natriumcitrat, citronsyramonohydrat, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Droppflaska à 30 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15709

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 22 september 2000
Datum för den senaste förnyelsen: 22 september 2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-04-19