

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Dokusatnatrium/Sorbitol Evolan 1 mg/ml + 250 mg/ml rektallösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml rektallösning innehåller 1 mg dokusatnatrium och 250 mg sorbitol.

Hjälpämnen med känd effekt

Metylparahydroxibensoat (E218) 0,9 mg/ml

Propylparahydroxibensoat 0,16 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Rektallösning.

Ofärgad, klar, lätt simmig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Obstipation av olika genes. Tarmrensning före rektoskopering, partus och röntgenundersökning av bäckenregionen.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna: Vid obstipation och före partus 120 ml eller vid behov 240 ml.

Administreringsätt

Lösningen bör hållas i rektum i minst 5 minuter före tarmtömning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Blödning eller inflammation i tarmkanalen.

Buksmärtor av okänt ursprung.

Tarmobstruktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Användning av rektallösningar kan skada tarmväggen och bör därför endast användas för korttidsbehandling, upp till en vecka. Användning under lång tid, mer än en vecka, kan leda till irritation i tarmen och störningar i elektrolytbalansen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Förväntas inte medföra några risker för fostret vid rekommenderad dosering.

Amning

Inga förväntade effekter på det ammade barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dokusatnatrium/Sorbitol Evolan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).	Enstaka fall av anafylaktiska reaktioner (såsom blodtrycksfall och andningssvårigheter) har rapporterats
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).	Knipsmärtor och illamående kan inte uteslutas.
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).	Enstaka fall av nässelfeber har rapporterats

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga kända effekter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning, klysma, ATC-kod: A06AG10

Dokusatnatrium/Sorbitol Evolan rektallösning är ett lokalt verkande läkemedel som utövar sin effekt genom att öka vatteninnehållet i avföringen. Dokusatnatrium och sorbitol genomfuktar de torra faecesklumparna och därigenom underlättas tarmtömningen. Sorbitolens smörjeffekter bidrar till

förbättrad glidverkan. Det normalt fungerande reflexsystemet utsätts inte för någon störning. Effekten erhålls efter cirka 5-20 minuter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Sorbitol absorberas långsamt från mag-tarmkanalen och på grund av den korta kontakten med rektum är troligtvis absorptionen mycket begränsad.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Engångsflaska för lavemang av polyeten.

Förpackningsstorlekar:

120 ml: 1, 10, 30, 50 och 100 st

240 ml: 1, 10, 30 och 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65612

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2024-11-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-14