

Bipacksedel: Information till användaren

Golax 4 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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Golax är och vad det används för

Läkemedlets namn är Golax 4 g pulver till oral lösning.

Golax tillhör en grupp läkemedel som kallas osmotiska laxermedel. Osmotiska laxermedel är läkemedel som gör att mängden vatten i avföringen ökar, vilket i sin tur gör det lättare att bajsar.

Golax är avsett för symtomatisk behandling av förstoppning hos barn mellan 6 månaders och 8 års ålder. Det ska användas tillsammans med lämpliga livsstilsförändringar och förändringar av kosten (se avsnitt 2).

Om du inte mår bättre eller om du mår sämre måste du tala med läkare.

Detta läkemedel innehåller makrogol (PEG = polyetylenglykol).

Vid förstoppning är den maximala behandlingstiden för barn 3 månader.

Behandling av förstoppning med ett laxermedel ska vara ett komplement till en hälsosam livsstil och kost.

Makrogol 4000 som finns i Golax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Golax

Ta inte Golax

- om ditt barn är allergiskt mot makrogol (PEG = polyetylenglykol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt barn har en sjukdom i tarmen eller tjocktarmen (som ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- om ditt barn har ont i magen utan fastställd orsak
- om ditt barn har gastrointestinal perforation (hål i magsäcken eller tarmväggen), eller om det finns

- tecken på eller risk för gastrointestinal perforation
- om ditt barn har eller det finns tecken på tarmobstruktion (stopp eller hinder i tarmen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Golax

Om du får diarré efter behandling med Golax finns det risk att du drabbas av elektrolytrubbningar (dvs. att halten av särskilda salter i blodet minskar). Om du är äldre, har problem med levern eller njurarna eller tar urindrivande läkemedel är det mer sannolikt att du är i riskzonen. Om något av detta stämmer in på dig och du får diarré ska du kontakta läkare för kontroll av elektrolythalterna med ett blodprov.

Barn

Rådfråga läkare innan du ger denna behandling till ditt barn för att utesluta alla organiska orsaker till förstoppning. Efter 3 månaders behandling ska läkaren utvärdera barnets kliniska tillstånd.

Läkemedlet ska inte användas under mer än en vecka till små barn (under 3 års ålder) såvida inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Andra läkemedel och Golax

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

Vid användning med Golax kan upptaget av andra läkemedel tillfälligt minskas. Det kan särskilt påverka behandlingseffekten av läkemedel som har ett snävt terapeutiskt index (t. ex. antiepileptiska medel, digoxin och immunhämmande medel).

Graviditet, amning och fertilitet

Golax innehåller bensylalkohol. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Golax har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Golax innehåller natrium, maltodextrin och bensylalkohol

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

Golax innehåller 48 mg maltodextrin (som innehåller glukos) per dospåse.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Läkemedlet kan skada tänderna.

Golax innehåller 0,012 mg bensylalkohol per dospåse.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Läkemedlet ska inte användas under mer än en vecka till små barn (under 3 års ålder) såvida inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis). Använd med försiktighet och endast om det är nödvändigt, särskilt hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion samt hos gravida eller ammande kvinnor.

3. Hur du tar Golax

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För oral användning.

Rekommenderad dos är:

Från 6 månader till 1 års ålder: 1 dospåse per dag

Mellan 1 år och 4 års ålder: 1–2 dospåsar per dag
Från 4 år till 8 års ålder: 2–4 dospåsar per dag

Vid en dos på 1 dospåse per dag ska behandlingen ges på morgonen. Vid större doser kan dosen delas upp mellan morgon och kväll.

Den dagliga dosen ska anpassas efter behandlingens kliniska effekt.

Effekten av Golax uppkommer inom 1–2 dygn efter intaget.

Lös upp innehållet i dospåsen i 50 ml vatten omedelbart före användning och drick vätskan. Den färdigberedda lösningen är färglös och grumlig till klar.

Förbättring av tarmrörelsernas frekvens kan bibehållas efter behandling med Golax genom att hålla sig till en hälsosam livsstil och kost.

Användning för barn och ungdomar

För barn får behandlingen inte överstiga 3 månader på grund av brist på kliniska data från mer än 3 månaders behandling.

Behandlingen ska trappas ned gradvis och återupptas om förstoppningen återkommer.

Om du har tagit för stor mängd av Golax

Du kan få diarré, ont i magen och kräkas. Detta går över när behandlingen tillfälligt avbryts eller dosen minskas.

Om du har svår diarré eller kräks mycket ska du kontakta läkare så snart som möjligt. Du kan behöva behandling för att inte förlora salter (elektrolyter) på grund av vätskeförlust.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Golax

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

De allvarligaste biverkningarna anses vara allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Detta innefattar klåda (kliande hudutslag), andra hudutslag, ansiktssvullnad, angioödem (snabb svullnad av de djupa hudlagren), nässelutslag och anafylaktisk chock. Dessa har rapporterats vara mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) bland vuxna. Bland barn är frekvensen inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data). Om du upptäcker någon av ovanstående reaktioner ska du omedelbart sluta ta detta läkemedel och kontakta sjukvården.

Vuxna:

Biverkningarna har i allmänhet varit lindriga och övergående och har främst rört magtarmsystemet. Dessa biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Ont i magen
- Uppsvälld mage
- Diarré
- Illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Kräkningar
- Trängande behov av att bajsas
- Avföringsinkontinens

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Elektrolytrubbningar (låga halter av natrium och kalium i blodet)
- Uttorkning orsakad av diarré, särskilt hos äldre
- Hudrodnad

Barn:

Biverkningarna har i allmänhet varit lindriga och övergående och har främst rört magtarmsystemet. Dessa biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Ont i magen
- Diarré (kan orsaka ömmande smärta runt ändtarmsöppningen)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Kräkningar
- Uppsvälld mage
- Illamående

Vid för stora doser kan du få diarré, ont i magen och kräkas. Dessa symtom försvinner när behandlingen tillfälligt avbryts eller dosen minskas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Golax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen visar synliga tecken på försämring.

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

- Den aktiva substansen är makrogol 4000.
Varje dospåse innehåller 4 g makrogol 4000.

- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium (E-954) och apelsinarom (innehåller maltodextrin och bensylalkohol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Golax är vitt eller nästan vitt och fast med ett vaxliknande eller paraffinliknande utseende. Golax säljs i förpackningsstorlekar på 10, 20, 30, 50, 60 respektive 100 dospåsar för beredning av oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Strides Pharma (Cypern) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
Nicosia 1066
Cypern

Detta läkemedel är godkänt i EES:s medlemsländer under följande namn:

Land	Läkemedlets namn
Danmark	Macrogol 4000 STRIDES 4 g Pulver til oral opløsning i en pose
Österrike	Macrogol 4000 Junior STRIDES 4 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Tyskland	Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren 4 g,Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel
Frankrike	Macrogol 4000 Junior STRIDES 4 g, Poudre pour solution buvable en sachet
Nederländerna	Macrogol Strides 4 g, poeder voor drank in sachet
Sverige	Golax 4 g, pulver till oral lösning i dospåse

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-07.