

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Golax 4 g pulver till oral lösning i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller 4 g makrogol 4000.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Varje dospåse innehåller 48 mg maltodextrin (som innehåller glukos).

Varje dospåse innehåller 0,012 mg bensylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena,
se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning i dospåse.

Vitt eller nästan vitt fast ämne med ett vaxartat eller paraffinliknande utseende.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av förstoppning hos barn i åldrarna 6 månader till 8 år.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits av läkare, särskilt för barn under 2 år. Golax är endast avsett som en tillfällig behandling av förstoppning, under högst 3 månader, i kombination med en hälsosam livsstil och kost. Om symtom kvarstår, trots en hälsosam livsstil och kost, bör man misstänka en underliggande orsak och behandla denna.

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population

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

Mellan 1 och 4 års ålder: 1 till 2 dospåsar per dag.

Från 4 till 8 års ålder: 2 till 4 dospåsar per dag.

För barn ska behandlingen inte överskrida 3 månader eftersom det saknas kliniska data för längre behandling än 3 månader. Den förbättrade tarmpassage som åstadkoms av behandlingen ska upprätthållas med lämplig livsstil och kostvanor.

Golax ska inte ges under mer än en vecka till barn under 3 års ålder (se avsnitt 4.4). Behandlingen ska avslutas successivt och återupptas om förstoppningen återkommer.

Administreringssätt

Oral användning.

Innehållet i varje dospåse ska lösas upp i cirka 50 ml vatten strax för användning. Den erhållna lösningen blir klar och genomskinlig som vatten. Behandlingen ska administreras på morgonen för en dosering på en dospåse per dag eller delas upp mellan morgon och kväll vid större doser.

Effekten av Golax märks inom 24 till 48 timmar efter administreringen.

Den dagliga dosen ska anpassas enligt de kliniska effekter som erhålls.

4.3. Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svår inflammatorisk tarmsjukdom (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom osv.) eller toxisk megakolon, i samband med symtomatisk stenosis.
- Perforation i matsmältningskanalen eller risk för perforation i matsmältningskanalen.
- Ileus eller misstanke om blockerad tarmpassage.
- Smärtsamma buksyndrom av obestämd orsak.

4.4. Varningar och försiktighet

Data om effekt för barn under 2 år har endast erhållits för ett begränsat antal patienter.

Behandling av förstoppning med laxermedel ska användas som tillägg till en hälsosam livsstil och kost. En organisk sjukdom ska uteslutas innan behandlingen inleds.

Efter 3 månaders behandling ska en läkarkontroll göras avseende förstoppningen.

Vid diarré ska försiktighet iakttas när det gäller patienter med benägenhet för en störning av vatten och/eller elektrolytbalansen (t.ex. äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och en elektrolytkontroll bör övervägas.

Överkänslighetsreaktioner (utslag, urtikaria och ödem) har rapporterats med läkemedel som innehåller makrogol (polyetylenglykol). I undantagsfall har anafylaktisk chock rapporterats.

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

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

Personer med sällsynt glukos-galaktosmalabsorption ska inte använda detta läkemedel.

Läkemedlet kan skada tänderna.

Golax innehåller 0,012 mg bensylalkohol per dospåse.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. 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.

Det finns en ökad risk för små barn på grund av att bensylalkohol lagras i kroppen. Därför ska Golax inte ges under mer än en vecka till barn under 3 års ålder.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en möjlighet att absorptionen för andra läkemedel tillfälligt kan reduceras under användningen av makrogol. Den terapeutiska effekten för läkemedel med ett smalt terapeutisk index kan tillfälligt påverkas (t.ex. antiepileptika, digoxin och immunsuppressiva medel).

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol är försumbar. Makrogol kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol är försumbar. Makrogol kan användas under amning.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Golax efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan (se avsnitt 4.4).

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts med makrogol men eftersom det inte sker något betydande upptag av makrogol förväntas inga effekter.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8. Biverkningar

Biverkningar anges under frekvensrubriker enligt följande kategorier:

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).

Pediatrisk population:

Biverkningarna som anges i tabellen nedan har rapporterats under kliniska prövningar som inkluderade 147 barn i åldern 6 månader till 15 år och vid användning efter godkännandet. I allmänhet har biverkningarna varit lindriga och övergående och har främst uppkommit i mag-tarmkanalen.

Organklass	Biverkningar
Magtarmkanalen	
Vanliga	Buksmärta Diarré*
Mindre vanliga	Kräkning Känsla av uppsvälldhet Illamående
Immunsystemet	

Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner (Anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, hudutslag, klåda)
---------------------	--

*Diarré kan ge upphov till ömhet perianalt.

Vuxen population:

Hos vuxna har följande biverkningar observerats i kliniska prövningar och vid användning efter godkännandet:

Organklass	Biverkningar
Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (klåda, utslag, ansiktsödem, Quinckes ödem, urtikaria och anafylaktisk chock)
Ingen känd effekt	Erytem
Metabolism och nutrition	
Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar (hyponatremi och hypokalemi) och/eller uttorkning, särskilt hos äldre patienter
Magtarmkanalen	
Vanliga	Buksmärtor och/eller uppsvälld buk Illamående, Diarré
Mindre vanliga	Trängande avföringsbehov och avföringsinkontinens Kräkningar

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9. Överdosering

Överdosering kan leda till diarré, buksmärtor och kräkningar som går över när behandlingen avbryts tillfälligt eller dosen minskas.

Kraftig vätskeförlust på grund av diarré eller kräkning kan kräva att elektrolytrubbningar korrigeras.

Fall av aspiration har rapporterats när stora mängder makrogol (polyetylenglykol) och elektrolyter administrerades via en nasogastrisk slang. Neurologiskt funktionshindrade barn med motoriska störningar löper särskild risk för aspiration.

Fall av inflammation och ömhet perianalt har rapporterats när stora mängder makrogollösningar (polyetylenglykol) (4 till 11 liter) administrerades under kolonsköljning inför en kolonoskopi eller för utrensning av kolon i fall av enkopres.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid förstoppning, osmotiskt aktiva laxermedel, ATC-kod: A06AD15

Makrogoler med hög molekylvikt (4000) är långa linjära polymerer som behåller vattenmolekyler med hjälp av hydrogena bindningar. När de administreras oralt leder de till en ökning av mängden vätska i tarmarna. Till följd av detta är tillfredsställande hydrering viktig under behandlingen.

Mängden ej absorberad tarmvätska står för lösningens laxerande egenskaper.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data bekräftar att makrogol 4000 varken genomgår gastrointestinal reabsorption eller metabolism efter oralt intag.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier som utförts på olika djurslag visade inga tecken på systemisk eller lokal gastrointestinal toxicitet. Makrogol 4000 hade ingen teratogen eller mutagen effekt.

Studier av potentiella läkemedelsinteraktioner som gjorts på råttor som fått vissa NSAID-preparat, antikoagulantia, medel mot magsår och gastroesofageal refluxsjukdom eller sulfonamider med hypoglykemisk effekt visade att makrogol 4000 inte interfererade med mag-tarmupptaget av dessa föreningar. Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

Makrogol 4000 var inte teratogent hos råttor eller kaniner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Natriumsackarin (E-954)

Apelsinarom

Maltodextrin (komponent i apelsinaromen)

Bensylalkohol (komponent i apelsinaromen)

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Ej relevant.

2 år.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar av LDPE-aluminium-LDPE-papper i förpackningsstorlekar på 10, 20, 30, 50, 60 respektive 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60885

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-05-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-12