

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Importal Ex-Lax 10 g oralt pulver, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse innehåller 10 g laktitolmonohydrat.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oralt pulver

Vitt kristallint pulver med en något söt smak för oralt bruk.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk behandling av förstoppning.

Behandling av akut episodisk och kronisk persisterande hepatisk encefalopati.

4.2 Dosering och administreringssätt

Förstoppning

Följande doseringsanvisningar rekommenderas för behandling med Importal Ex-Lax.

På grund av individuella skillnader i effekt mellan patienter skall dosen anpassas tills daglig tarmtömning erhålls.

Vuxna (inklusive äldre): Initial dygnsdos skall vara 20 g (två 10 grams påsar) som tas som en engångsdos på morgonen eller kvällen. Efter några dagar kan en dygnsdos om 10 g räcka för många patienter.

Barn: Genomsnittlig initialdos är 0,25 g/kg kroppsvikt dagligen, till exempel:

Oralt pulver	
1 till 6 år (2,5 till 5 g)	¼ till ½ påse per dag
6 till 12 år (5 till 10 g)	½ till 1 påse per dag
13 till 16 år (10 till 20 g)	1 till 2 påsar per dag

Importal Ex-Lax skall ges som en dos om dagen, på morgonen eller på kvällen tillsammans med måltid, blandad med mat eller dryck. Valet mellan att ta dosen på morgonen eller på kvällen bör överlåtas till patienten, beroende på det individuella svaret: den laxerande effekten uppträder oftast inom några timmar efter intaget.

Patienter bör informeras om att den första laxerande effekten kan dröja till andra eller tredje dagen av administrering.

Hepatisk encefalopati:

Dosen skall anpassas efter det individuella patientsvaret genom att minskas eller ökas så att patienten har två lösa avföringar per dag.

Peroral administrering: Rekommenderad initialdos är 0,5 till 0,7 g/kg kroppsvikt per dag uppdelat på 3 doser tillsammans med måltid.

Administration via nasogastrisk tub eller, som lavemang via rektal ballongkateter till patienter på sjukhus: En 40-procentig lösning bereds genom att tillsätta 200 g Importal Ex-Lax till 200 ml hett renat vatten under konstant omrörning. När medlet är löst, späds det med renat vatten till en volym på 500 ml.

- Som lavemang kan denna mängd tillföras 4-6 gånger dagligen.
- Vid tillförsel via nasogastrisk tub eller vid förtäring är den rekommenderade initialdosen 1-2 ml/kg kroppsvikt dagligen av den 40-procentiga lösning som beretts så som beskrivits ovan. Detta motsvarar 0,4 till 0,8 g/kg kroppsvikt dagligen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot laktitol.

Importal Ex-Lax utövar sin effekt i tjocktarmen och är därför kontraindicerat i samtliga fall där tarmpassagen inte är säkerställd (tarmobstruktion etc.). Som för alla laxativ, skall Importal Ex-Lax inte ges i fall där symptom på eller misstanke om organskada i magtarmkanalen föreligger och inte heller till patienter med odiagnostiserad buksmärta eller rektalblödning. Fekalom i rektum skall behandlas med alternativa metoder innan laxativ används.

Ammade barn och spädbarn med autosomalt recessivt ärftlig fruktosintolerans.

Importal Ex-Lax är kontraindicerat vid galaktosemi. Den ofullständiga metabolismen av laktitol kan resultera i utveckling av fruktosemi och galaktosemi och deras följdtilstånd.

Befintlig vätske- och elektrolytrubbning.

4.4 Varningar och försiktighet

- Långvarigt bruk av laxativ utan uppehåll skall undvikas;
- Fall av kronisk förstoppning skall alltid först behandlas med fiberrik kost, adekvat vätskeintag eller fysisk aktivitet;
- Diarré som har framkallats genom överdosering kan ge upphov till elektrolytrubbningar, framför allt hypokalemi, och av denna anledning skall den optimala dosen fastställas i början av behandlingen (se Dosering, 4.2) resulterande i en daglig tarmtömning hos patienter med förstoppning och två dagliga tarmtömningar hos patienter med cirrhos.
- I svårare fall kan uttorkning eller hypokalemi uppstå som kan leda till hjärt- eller neuromuskulära rubbningar, särskilt vid samtidig behandling med hjärtglykosider, urindrivande medel eller kortikosteroider.

Äldre eller försvagade patienter som får långtidsbehandling med Importal Ex-Lax skall kontrolleras regelbundet med avseende på serumelektrolyter.

Liksom vid behandlingen med alla typer av laxativ skall vätske- och elektrolytrubbningar korrigeras innan behandlingen påbörjas.

Efter behandlingen med Importal Ex-Lax, kan väte ansamlas i tarmen. Patienter som behöver behandling med diatermi eller liknande skall därför genomgå grundlig tarmrengöring med en icke jäsbar lösning före ingreppet.

- Patienter som besväras av illamående skall rekommenderas att ta Importal Ex-Lax under måltid.

Importal Ex-Lax rekommenderas inte till patienter med ileostomi eller kolostomi. I fall av särskilt envis förstoppning, bör läkare rådfrågas.

Vid meteorism i tarmen bör behandlingen påbörjas vid de lägst angivna doserna och sen gradvis ökas enligt erhållen effekt.

Yngre barn och spädbarn: Importal Ex-Lax bör användas endast om detta rekommenderas av läkare.

Patienter med sällsynta ärftliga problem som fruktosintolerans, galaktosintolerans, galaktosemi, glukos-galaktosmalabsorption eller laktasbrist bör inte använda Importal Ex-Lax.

Om behandlingen inte ger förbättring efter ett par dagar eller om obstipationen återkommer efter behandling, bör läkare kontaktas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Patienter med cirros skall inte behandlas samtidigt med antacida, eftersom dessa kan neutralisera den surgörande effekten på avföringen. Hos förstoppade patienter påverkas dock inte den laxerande effekten av Importal Ex-Lax av antacida.

Liksom alla andra laxativ kan Importal Ex-Lax öka kaliumförlust som orsakas av andra läkemedel (t. ex. tiaziddiuretika, kortikosteroider, karbenoxolon, amfotericin B). Kaliumbrist kan öka risken för toxiska effekter av hjärtglykosider hos patienter som får samtidig behandling med sådana läkemedel.

Importal Ex-Lax har ett försumbart kaloriinnehåll (2 kcal/g eller 8,5 kJoule/g) och har ingen effekt på insulinnivåer i serum eller blodglukosnivåer och kan därför ges till patienter med diabetes.

Laxativ kan minska tiden mellan tarmtömningarna och följaktligen absorbering av andra läkemedel som intas oralt. Av denna anledning bör inte laxativ intas tillsammans med andra läkemedel. Efter att man tagit ett läkemedel bör man vänta åtminstone 2 timmar innan man tar laxativ.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Erfarenheten av Importal Ex-Lax till gravida kvinnor är begränsad. Även om djurexperimentella studier inte har visat någon teratogenicitet, rekommenderas inte användning av Importal Ex-Lax under den första trimestern samt vid amning. Importal Ex-Lax bör endast när det är absolut nödvändigt.

Amning

Även om passage av laktitol över i bröstmjolk inte har studerats, verkar det osannolikt att ha någon klinisk relevans då det endast rör sig om minimal absorption.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Importal Ex-Lax påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I början av behandlingen kan Importal Ex-Lax ge magbesvär, främst flatulens och i ett fåtal fall buksmärtor, eller uppspänd buk. Sådana effekter tenderar att minska eller försvinna efter några dagar av regelbundet intag av Importal Ex-Lax.

På grund av inter-individuell variation, kan vissa patienter få diarré vid rekommenderad dosering. En dosreduktion kommer att övervinna detta.

Biverkningar som listats nedan observerades vid kliniska studier och bekräftades genom spontanrapportering. Biverkningarna är klassificerade enligt MedDRA organsystem med följande frekvenser: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) eller mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

MedDRA systemorganklass	Biverkningar
Magtarmkanalen	
Sällsynta	Buksmäta, uppsvälld buk, diarré, flatulens, kräkningar
Mycket sällsynta	Illamående, onormala tarmljud, analklåda

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 Överdoser

Överdoser kan orsaka buksmäta, diarré och elektrolytrubbningar; vätske- och elektrolytrubbningar måste kompenseras.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06 AD12

Laktitol är ett disackaridderivat som består av galaktos och sorbitol som inte hydrolyseras av disackaridaser i tunntarmen. På grund av detta passerar ämnet genom tunntarmen med endast minimal absorption och når kolon i oförändrad form. I kolon metaboliseras laktitol av tarmfloran, framför allt *Bacteroides* och *Lactobacilli*, till i huvudsak acetat, propionsyra och smörsyra. Surgörandet av koloninnehållet minskar absorptionen av ammoniak.

Det tycks som att ovan nämnda bakterier använder ammoniak och bryter ned laktitol selektivt framför aminosyror. En *in vitro*-studie med faecesinkubation har visat att närvaro av laktitol minskar bakteriernas ammoniakproduktion.

Omvandling av laktitol till kortkedjiga organiska syror ökar det osmotiska trycket i kolon och ökar därmed avföringens vatteninnehåll och volym, vilket ger upphov till den laxerande effekten.

Laktitol påverkar inte tänderna.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Laktitol utövar sin effekt i kolonlumen där det har en biotillgänglighet på i det närmaste 100%. Det absorberas endast i minimala mängder. Upp till 2% kan återfinnas i urinen i oförändrad form.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Importal Ex-Lax oralt pulver innehåller inte några hjälpämnen.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Beredd lösning skall användas inom 2 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänslig.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastbelagda aluminiumpåsar om 10 g.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 50, 100, 16x50 dospåsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

V.le Amelia, 70

00181 Rom

Italien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11779

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-03-05 / 2008-03-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-06

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se