

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Inolaxol granulat
Inolaxol granulat, dospåse
Inolaxol oralt pulver
Inolaxol oralt pulver, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g granulat innehåller 0,8 g sterkuliagummi
1 dospåse (5 g) granulat innehåller 4 g sterkuliagummi

1 g oralt pulver innehåller 0,997 g sterkuliagummi
1 dospåse (4 g) oralt pulver innehåller 3,99 g sterkuliagummi

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Granulat
Granulat, dospåse
Oralt pulver
Oralt pulver, dospåse

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Obstipation. Postoperativt för att erhålla mjuk avföring. Som adjuvans vid behandling av obstipation i samband med colon irritabile (IBS), analfissurer och hemorrojder. Som adjuvans vid behandling av diarré i samband med colon irritabile (IBS).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Granulat.

Vuxna: 1 kapsyl (att användas som doseringsmått) / 1 dospåse, motsvarande 5 g (ca 5 ml) 1-3 gånger dagligen. Vid behandling av diarré kan dosen ökas till 10 g 2-3 gånger dagligen.

Barn 2-6 år: ½ kapsyl / ½ innehållet i en dospåse motsvarande 2,5 g (ca 2,5 ml) morgon och kväll.

Barn över 6 år: 1 kapsyl / 1 dospåse motsvarande 5 g (ca 5 ml) morgon och kväll.

Oralt pulver

Vuxna: 1 kapsyl (att användas som doseringsmått) / 1 dospåse, motsvarande 4 g (ca 5 ml) 1-3 gånger dagligen. Vid behandling av diarré kan dosen ökas till 8 g 2-3 gånger dagligen.

Barn 2-6 år: ½ kapsyl / ½ innehållet i en dospåse, motsvarande 2 g (ca 2,5 ml) morgon och kväll.

Barn över 6 år: 1 kapsyl / 1 dospåse, motsvarande 4 g (ca 5 ml) morgon och kväll.

Administreringsätt

Inolaxol granulat och oralt pulver kan tas utblandat i vätskerik föda som filmjolk, välling eller soppa. Inolaxol granulat kan också tas med vätska, kornen hålls då i 15-30 ml vatten eller annan dryck, rörs om och nedsköljes varefter minst ett glas vatten eller annan dryck intages.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Inolaxol bör ej ges vid försämrad oesophagusmotorik, passagehinder i mag-tarmkanalen, fekalom eller atonisk kolon.

4.4 Varningar och försiktighet

Personer som har eller tidigare har haft sväljningssvårigheter bör rådgöra med läkare innan behandling med Inolaxol påbörjas.

Försiktighet bör iaktas vid känd gummiallergi.

Inolaxol bör inte tas omedelbart före vila eller sänggående, speciellt inte av äldre patienter. Adekvat vätskeintag är viktigt under behandlingen.

Försiktighet bör iaktas vid behandling av patienter med Ulcerös kolit.

Inolaxol bör inte intas i mer än 4 dagar om inte tarmtömning förekommit.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hitintills, finns inga relevanta epidemiologiska data tillgängliga. Data från ett mycket begränsat antal (n = 60) graviditeter tyder inte på skadliga effekter vid användning av sterkuliagummi under graviditeten.

Djurstudier är otillräckliga vad gäller effekter på graviditet, embryonal- / fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel.

Även om det är oklart om sterkuliagummi absorberas, bör försiktighet iaktas vid förskrivning till gravida kvinnor.

Amning

Inga effekter på det ammade barnet förväntas eftersom det inte finns någon systemisk exponering av sterkuliagummi hos ammande kvinna. Inolaxol kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats spontant efter marknadsföringen av Inolaxol.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Överkänslighetsreaktioner

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Esofagusobstruktion, mild magsvullnad.

Obstruktion i esofagus har rapporterats hos patienter som hade intagit Inolaxol i för stor dos eller tillsammans med otillräcklig mängd vätska.

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

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser av Inolaxol eller intag av Inolaxol tillsammans med för liten mängd vätska kan leda till tarmobstruktion. Tarmobstruktion associeras vanligen med krampartad, återkommande buksmärta. I tidiga stadier av mekanisk obstruktion kan tarmarna avge gälla ljud, som senare avtar, liksom tarmperistaltiken. Om besvären är svåra eller ihållande bör läkare konsulteras.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bulkmedel, ATC-kod: A06AC03

Den verksamma komponenten i Inolaxol utgöres av sterkulia, en typ av kostfiber, som utvinnes från vissa träd i familjen sterculiaceae. Då sterkulia huvudsakligen innehåller olösliga kostfibrer bryts dessa ej ned av de fermenterande bakterierna i kolon. Härigenom uppkommer inte den ökade gasbildning som är en av slutprodukterna vid bakteriell fermentation av lösliga fibrer och den vattenbindande förmågan behålls genom hela kolon. Bindningen av vatten leder till en minskad vattenresorption framförallt i kolon vilket ger tarminnehållet en ökad volym. Volymökningen (bulkeffekten) stimulerar peristaltiken, ger en mjukare faeceskonsistens, minskar det intraluminala trycket i kolon och normaliserar tarmfunktionen vid såväl hård som lös avföring. Full effekt av bulkmedel erhålles först efter ca en veckas regelbunden användning.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Granulat.

Talk, tungt kaolin, sackarin, manillagummi, järnoxid, smakämne plommon.

Oralt pulver.

Sackarin, järnoxid, smakämne plommon.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Granulat.

3 år

Oralt pulver

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Granulat.

Flaska 500 g (kapsylen fungerar som doseringsmått)

Dospåsar 50, 100 och 200 st.

Oralt pulver.

Flaska 400 g (kapsylen fungerar som doseringsmått)

Dospåsar 20, 50 och 100 st.

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

Viatrix AB

Box 23033

104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Granulat: 664

Granulat, dospåse: 9393

Oralt pulver: 11100

Oralt pulver, dospåse: 11099

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Granulat: 1936-01-21/2010-02-08

Granulat, dospåse: 1979-01-26/2010-02-08

Oralt pulver, oralt pulver, dospåse: 1990-02-08/2010-02-08

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-27