

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Klyx 1mg/ml+250mg/ml rektallösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Rektallösning.

Ofärgad, ej helt klar, lätt simmig vätska.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna: Vid obstipation och före partus 1 Klyx 120 ml eller vid behov 1 Klyx 240 ml.

Administreringssätt

Klyx engångslavemang bör hållas i rektum i minst 5 minuter före tarmtömning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen 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

Klyx 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

Klyx har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Immunsystemet

Enstaka fall av anafylaktiska reaktioner (såsom blodtrycksfall och andningssvårigheter) har rapporterats

Magtarmkanalen

Knipsmärter och illamående kan inte uteslutas.

Hud och subkutan vävnad

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

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Inga kända effekter.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Laxantia, klysm, ATC-kod: A06AG10

Klyx engångslavemang 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 produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E218)
Propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E216)
Natriumhydroxid
Saltsyra
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

15 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Klyx är ett engångslavemang i en plastflaska av polyeten, tillverkad i ett stycke.

Förpackningsstorlekar:

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

240 ml: 1, 10 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

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6514

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1 februari 1962

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-12-04