

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELET NAMN

Lacrofarm Junior pulver till oral lösning, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse med Lacrofarm Junior innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	6,563 g
Natriumklorid	175,4 mg
Natriumvätekarbonat	89,3 mg
Kaliumklorid	23,3 mg

Färdigberedd lösning (62,5 ml) av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.
Friflytande vitt pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning hos barn från 1 till 11 år.

För upplösning av fekalom hos barn från 5 år.

Fekalom definieras som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk förstoppning

Normal startdos är 1 dospåse per dag för barn mellan 1 och 6 år och 2 dospåsar dagligen för barn mellan 7 och 11 år. Dosen ska justeras individuellt upp eller ner för att åstadkomma mjuk och normal avföring. Om dosen behöver ökas görs detta lämpligen varannan dag. För barn under 2 år ska den rekommenderade maxdosen inte överstiga 2 dospåsar per dag. För barn mellan 2 och 11 år överstiger den rekommenderade maxdosen normalt inte 4 dospåsar per dag.

Behandling av barn med kronisk förstoppning bör pågå under en längre period (minst 6 till 12 månader). Säkerhet och effekt för Lacrofarm Junior har dock bara studerats under perioder upp till tre månader. Behandlingen bör avbrytas successivt och återupptas om förstoppningssymptom återkommer.

Fekalom

En behandlingskur vid fekalom med Lacrofarm Junior pågår upp till 7 dagar enligt följande:

Dagligt doseringsschema:

Antal Lacrofarm Junior dospåsar							
Ålder (år)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5 – 11	4	6	8	10	12	12	12

Det dagliga antalet dospåsar ska intas vid skilda tillfällen. Alla doserna ska intas inom 12 timmar. Dosering enligt ovan ska avslutas så snart fekalomet lösts upp. Man märker att fekalomet lösts upp när barnet har stora mängder avföring. Efter fekalomet lösts upp är det viktigt att barnet och barnets föräldrar informeras om hur man på bästa sätt förebygger fekalom (dos för att förebygga fekalom är densamma som vid behandling av kronisk förstoppning; se ovan).

Lacrofarm Junior rekommenderas inte till barn under 5 år för behandling av fekalom eller till barn under 1 år för behandling av kronisk förstoppning. För patienter från 12 år rekommenderas Lacrofarm.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Lacrofarm Junior kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med nedsatt kardiovaskulär funktion.

Patienter med njurinsufficiens: Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Lacrofarm Junior kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med njurinsufficiens.

Administreringssätt

Varje dospåse löses upp i 62,5 ml (ett kvarts glas) vatten. En dags dosering kan beredas i förväg och förvaras övertäckt i kylskåp upp till 24 timmar. Vid behandling av fekalom kan till exempel en dagsdos på 12 påsar lösas upp i 750 ml vatten.

4.3 Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen som t ex Crohn's sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

Överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeintaget i Lacrofarm Junior efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnos av fekalom/ansamling av faeces i rektum bör fastställas via kroppslig eller radiologisk undersökning av buk och rektum.

Sällsynta fall av symptom som tyder på vätske-/elektrolyttrubbningar t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering och hjärtsvikt hos vuxna har rapporterats vid användning av makrogolpreparat. I sådana fall ska behandlingen med Lacrofarm Junior avbrytas omedelbart, elektrolytstatus ska kontrolleras och behandling sätts in om så behövs.

Vid användning av höga doser vid behandling av fekalom ska detta läkemedel administreras med försiktighet till patienter med nedsatt kräkreflex, refluxesofagit eller nedsatt medvetandenivå.

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel till lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

Lacrofarm Junior har i utspädd form inget energiinnehåll.

Absorptionen av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt på grund av att Lacrofarm Junior inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel innehåller 93 mg (4,06 mmol) natrium per dospåse. Detta motsvarar 4,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Perorala läkemedel i fast form som tas inom en timme före eller efter administrering av stora volymer makrogolpreparat (som används vid fekalombehandling) kan spolats förbi mag/tarmkanalen och således inte absorberas.

Makrogol ökar lösligheten av läkemedel, som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av Lacrofarm Junior (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Lacrofarm Junior.

Lacrofarm Junior kan resultera i en potentiellt interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten av stärkelse och gör lösningar, som behöver vara tjockflytande för personer med sväljproblem, tunnflytande.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns endast begränsad mängd data från användning av makrogol 3350 hos gravida kvinnor. Studier på djur har visat indirekt reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Kliniskt

förväntas inga effekter under graviditeten eftersom den systematiska exponeringen för makrogol 3350 är försumbar.

Lacrofarm Junior kan användas under graviditeten.

Amning

Inga effekter på det ammande nyfödda barnet/spädbarnet förväntas efterdom den systematiska exponeringen av makrogol 3350 är försumbar hos den ammande kvinnan.

Lacrofarm Junior kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekterna av makrogol 3350 på fertilitet hos människa. Det fanns inga effekter på fertilitet i studier på han- och honråttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Reaktioner relaterade till mag- och tarmkanalen är mest förekommande.

Dessa reaktioner kan inträffa som en följd av expansionen av innehållet i mag-tarmkanalen, och en ökning av motiliteten på grund av de farmakologiska effekterna av Lacrofarm Junior.

Vid behandling av kronisk förstoppning, diarré eller lös avföring svarar normalt kroppen på en minskning av dosen.

Diarré, bukdistension, anorektalt obehag och milda kräkningar observeras oftare under behandlingen av fekalom. Kräkningar kan undvikas om dosen reduceras eller försenas.

Frekvensen av biverkningarna listade nedan definieras enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1 / 10$); vanliga ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1 / 10\ 000$, $< 1/1000$); och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion	Sällsynta
	Dyspné och hudreaktioner (se nedan)	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem.	Ingen känd frekvens

Metabolism och nutrition	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Buksmärtor, borborygmi	Mycket vanliga
	Diarré, kräkning, illamående och anorektalt obehag	Vanliga
	Bukdistension, gasbildning	Mindre vanliga
	Dyspepsi och perianal inflammation	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom vid administrationsstället	Perifert ödem	Ingen känd frekvens

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

Vid överdosering kan svåra smärtor och uppsvälldhet av buken förekomma, vilka kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigering av elektrolytbalansen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel
ATC-kod: A06AD65

Makrogol 3350 verkar genom sin osmotiska aktion i tarmen, vilken framkallar en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket främjar motiliteten i tjocktarmen via neuromuskulära banor. Den fysiologiska följden blir en ökad propulsion av den uppmjukade avföringen genom tjocktarmen vilket underlättar tarmtömningen. Ett utbyte av elektrolyter i kombination med makrogol 3350 och serumelektrolyter sker via tarmväggen (slemhinnan) och utsöndras i den vätska som avföringen innehåller utan nettovinst eller -förlust av natrium, kalium och vatten.

I en öppen studie med makrogol för behandling av kronisk förstoppning, ökade avföringsfrekvensen per vecka från 1,3 till 6,7 resp. 7,2 resp. 7,1 vid veckorna 2,4 och 12. I en annan studie jämfördes underhållsbehandling med makrogol och elektrolyter mot laktulos efter upplöst fekalom. Vid studiens slut var tarmtömningsfrekvensen per vecka 9,4 (SD 4,46) i Lacrofarmgruppen jämfört med 5,9 (SD 4,29) i laktulosgruppen. I laktulosgruppen fick 7 av barnen nya fekalom (23 %) jämfört med inga barn i makrogol och elektrolytergruppen.

I en retrospektiv-prospektiv studie behandlades 35 patienter i åldern < 24 månader med makrogol och elektrolyter för funktionell förstoppning under en period på $4,6 \pm 3,67$ månader (från 3 veckor till 18 månader). Före behandlingen var den genomsnittliga avföringsfrekvensen $2,34 \pm 0,98$ per vecka. Efter behandlingen var tarmtömningsfrekvensen $7,31 \pm 1,60$ per vecka, vilket var en signifikant skillnad jämfört med utgångsläget ($p < 0,001$). Det skedde också en signifikant förbättring i avföringskonsistensvärdet jämfört med utgångsläget efter behandlingen ($1,57 \pm 0,54$ vs. $3,34 \pm 0,58$; $p < 0,001$).

I en prospektiv, longitudinell observationsstudie med parallellgrupper behandlades 62 barn i åldern 1 till 17 år för kronisk förstoppning med makrogol/makrogol och elektrolyter under 12 veckor. 30 av dessa 62 patienter var 1 till 3 år. Antalet tarmtömningar per vecka var liknande i båda grupperna vid vecka 6 och 12: genomsnitt (SD) 6,1 (2,5) och 6,0 (2,7) vid vecka 6 samt 4,6 (2,2) och 5,4 (1,8) vid vecka 12 för både makrogol och makrogol och elektrolyter. Liknande förbättrad effektivitet observerades i ytterligare 2 studier där patienter från 6 månader till 15 år behandlades med makrogol och elektrolyter.

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra terapier (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 63 barn löste makrogol och elektrolyter upp fekalomet hos majoriteten av patienterna inom 3-7 dagars behandling. För åldersgruppen 5-11 år användes i genomsnitt 47,2 dospåsar makrogol och elektrolyter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 förändras inte genom tarmen. Det absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. Makrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier visar att makrogol 3350 inte har någon signifikant systemtoxisk potential, baserat på konventionella studier av farmakologi, upprepning av dos toxicitet och genotoxicitet.

Det fanns inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter hos råttor. Inte ens vid toxiska nivåer för modern som är en multipel dos av 66 x den högsta rekommenderade dosen hos människa för kronisk förstoppning och 25 x för fekalom.

Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av vikt för foster och moderkakan, minskad fosterlivsduglighet, ökad lem och tass hyperflexion och aborter, noterades i kanin vid för modern toxisk dos. Dosen var 3,3 x den högsta rekommenderade dosen hos människa för behandling av kronisk förstoppning och 1.3 x för fekalom. Kaniner är känslig för effekterna av GI verkande ämnen och studierna genomfördes under överdrivna förhållanden med höga dosvolymmer, som inte är kliniskt relevanta.

Resultaten kan ha varit en indirekt effekt av makrogol 3350 på mödrarnas skick, och detta resulterade i en överdriven farmakodynamisk respons hos kanin. Det fanns inga tecken på en teratogen effekt.

Det finns långtidstoxicitetsstudier på djur och karcinogenicitetsstudier som involverar makrogol 3350. Resultat från dessa och andra toxicitetsstudier, där man använder höga nivåer av oralt administrerade högmolekylära makrogoler, kan bevisa säkerheten vid den rekommenderade terapeutiska dosen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Acesulfamkalium (E950)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Färdigberedd lösning är hållbar 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Färdigberedd lösning: Förvaras vid 2 °C – 8 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse: Laminat bestående av fyra lager: polyeten med låg densitet, aluminium, polyeten med låg densitet och papper.

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 påsar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använd färdigblandad lösning ska kasseras efter 24 timmar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42953

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-04-01/2014-01-31

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-27