

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Laximyl pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller följande kvantitativa komposition av aktiva substanser:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	350,7 mg
Natriumvätekarbonat	178,5 mg
Kaliumklorid	46,6 mg

Innehållet av elektrolytjoner för en dospåse efter upplösning i 125 ml vatten motsvarar:

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

Hjälpämne med känd effekt

Varje dospåse innehåller 187,7 mg natrium, 84,35 mg majs maltodextrin och 0,01 mg bensylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning

Endospåse som innehåller fritt flödande, vitt kristalliniskt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning.

Laximyl är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierat som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk förstoppning

En kur med Laximyl för behandling av förstoppning överskrider normalt inte två veckor, men kuren kan upprepas vid behov.

Liksom för alla laxativa rekommenderas vanligtvis inte långvarig användning. Långvarig användning kan vara nödvändigt för patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundär till multipel

skleros eller Parkinsons sjukdom, eller orsakad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider eller antimuskariner medel.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1–3 dospåsar dagligen i uppdelade doser enligt individuellt svar. Vid långvarig användning kan dosen justeras ner till 1 till 2 dospåsar dagligen.

Barn (under 12 år): Rekommenderas inte. Alternativa makrogol-produkter finns tillgängliga för barn.

Fekalom

En behandlingskur med Laximyl vid fekalom överskrider normalt inte tre dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar ska intas inom 24 timmar.

Barn (under 12 år): Rekommenderas inte. Alternativa makrogol-produkter finns tillgängliga för barn.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion:

Vid behandling av fekalom ska dosen fördelas så att högst två dospåsar intas varje timme.

Patienter med njurinsufficiens:

Ingen dosjustering är nödvändig vid behandling av förstoppning eller fekalom.

Administreringssätt

Laximyl är avsett för oral användning.

Varje dospåse ska lösas upp i 125 ml vatten. Vid behandling av fekalom kan 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten. Lösningen kan förvaras i kylskåp i en stängd behållare upp till 24 timmar.

4.3 Kontraindikationer

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

Tarmperforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, tarmstopp och svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen, t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Laximyl efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekalom/ansamling av faeces i rektum ska bekräftas med lämplig fysisk eller radiologisk undersökning av buken och rektum.

Vid diarré bör försiktighet iaktas, särskilt hos patienter som löper högre risk för vätske- och elektrolyttrubbningar (t.ex. äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och elektrolytkontroll bör övervägas.

Lindriga biverkningar kan förekomma och de anges i avsnitt 4.8. Om patienten utvecklar symptom som antyder förskjutningar i vätskor/elektrolyter (t.ex. ödem, andnöd, tilltagande trötthet, vätskebrist, hjärtsvikt) ska behandlingen med Laximyl omedelbart avbrytas, elektrolytkoncentrationerna mätas och lämplig behandling sättas in.

Absorptionen av andra läkemedel kan minska tillfälligt på grund av att makrogol 3350 inducerar en snabbare mag-tarmpassage (se avsnitt 4.5).

Laximyl innehåller natrium, kalium, majs maltodextrin och bensylalkohol

Natrium

Detta läkemedel innehåller 187,7 mg natrium per dospåse. Detta motsvarar 9,4% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Kronisk förstoppning

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel (3 dospåsar) innehåller 563,1 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 28% av det för vuxna högsta rekommenderade dagliga intaget.

Avföring

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel (8 dospåsar) innehåller 1 501,6 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 75% av det för vuxna högsta rekommenderade dagliga intaget.

Laximyl räknas som "hög" i natriumintag. Detta bör särskilt beaktas för dem som har en saltfattig kost.

Kalium

Detta läkemedel innehåller 0,63 mmol (24 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsats av ett förtjockningsmedel till lösningar för att underlätta ett lämpligt intag, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

Majsmaltodextrin

Detta läkemedel innehåller 84,35 mg majsmaltodextrin som är en källa till glukos. Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 0,01 mg bensylalkohol, vilket kan orsaka allergiska reaktioner. Stora mängder bensylalkohol kan ackumuleras i kroppen och kan orsaka metabolisk acidos hos gravida och ammande kvinnor samt hos patienter med nedsatt lever- och njurfunktion.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrogol 3350 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 minska vid användning av makrogol 3350 (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 Laximyl.

Makrogol 3350 kan resultera i en potentiell interaktiv effekt om den används 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 begränsad mängd data från användningen av makrogol 3350 i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponeringen av makrogol 3350 är försumbar.

Laximyl kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponeringen av makrogol 3350 hos den ammande kvinnan är försumbar.

Laximyl kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av makrogol 3350 på fertiliteten hos människa. Ingen effekt på fertilitet sågs i studier på han- och honrättor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Makrogol 3350 har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna gäller magtarmkanalen.

Dessa biverkningar kan bero på att innehållet i tarmen ökar i volym och ökad motilitet på grund av de farmakologiska effekterna av makrogol 3350. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningsfrekvensen är inte känd eftersom den inte kan bedömas av tillgängliga data.

Organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, dyspné, och hudreaktioner (se nedan).
Hud och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem.
Metabolism och nutrition	Dehydrering, elektrolytrubbningar, speciellt hyperkalemi, hypokalemi och hyponatremi.
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärtor, diarré, kräkningar, illamående, dyspepsi, utspänd buk, borborygmi, flatulens och analt obehag.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Perifert ödem.

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

Svåra buksmärtor eller uppsvälldhet kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06AD65

Verkningsmekanism

Makrogol 3350 utövar en osmotisk effekt i tarmen vilket orsakar en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket aktiverar tarmrörelse via neuromuskulära funktioner. Den fysiologiska konsekvensen är en ökad framdriven kolontransport av den uppmjukade avföringen och underlättande av defekation. Elektrolyter kombinerade med makrogol 3350 utbytes över tarmväggen (mukosan) med serumelektrolyter och utsöndras i faeces utan systemisk vinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

Klinisk effekt och säkerhet

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier genomförts med andra typer av behandlingar (t.ex. lavemang). I en icke jämförande studie med 27 vuxna patienter löste makrogol upp fekalomet hos 12/27 fall (44 %) efter en dags behandling; 23/27 fall (85 %) efter två dagars behandling och 24/27 fall (89 %) efter tre dagars behandling.

Kliniska studier beträffande användning av makrogol 3350 vid kronisk förstoppning har visat att dosen som krävs för att ge normal avföring tenderar att minska över tiden. Många patienter svarar på 1-2 dospåsar per dag, men denna dos bör justeras beroende på individuellt svar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 förblir oförändrad i tarmen och absorberas praktiskt taget inte från mag-tarmkanalen. All makrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk förstoppning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviabilitet, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen i människa för behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger för fekalom. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fynden kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av makrogol 3350 kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet har gjorts för makrogol 3350. Resultat från dessa samt övriga toxicitetsstudier där höga doser oralt administrerade högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Sackarinnatrium (E954)
Apelsinsmak
(innehåller majs maltodextrin)
Citron/limesmak
(innehåller: majs maltodextrin och bensylalkohol (E1519))

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Färdigberedd lösning: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd lösning: Förvaras övertäckt i kylskåp (2°C-8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsen består av papper, etylen/metakrylsyra-kopolymer och aluminium eller papper/aluminium/polyeten.

Dospåsarna finns förpackade i kartonger med 20, 30, 50 och 100 eller i flerpack med 100 bestående av 2 kartonger, vardera innehållande 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Efter 24 timmar ska all oanvänd lösning kastas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51951

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2016-05-12

Datum för förnyad godkännande: 2020-11-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-08