

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Makrogol EQL 4 g pulver till oral lösning i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller 4 g makrogol 4000.

Hjälpämnen med känd effekt

En dospåse innehåller 1,8 mg sorbitol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning i dospåse.

Vitt eller nästan vitt pulver som luktar apelsin.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Funktionell obstipation hos barn från 6 månader till 8 år.

Innan behandlingen påbörjas bör organisk sjukdom ha uteslutits av läkare, speciellt i åldersgruppen under 2 år. Makrogol EQL ska vara en tillfällig tilläggsterapi till livsstils- och koståtgärder lämpliga vid förstoppning, med maximal behandlingstid på 3 månader. Om symtomen kvarstår trots gjorda kostförändringar bör man misstänka en underliggande orsak och behandla denna.

4.2 Dosering och administreringssätt

För oralt bruk.

Dosering

Från 6 månader till 1 år: 1 dospåse (4 g) per dag.

Från 1 år till 4 år: 1-2 dospåsar (4-8 g) per dag.

Från 4 till 8 år: 2-4 dospåsar (8-16 g) per dag.

Den dagliga dosen bör anpassas efter den kliniska responsen.

Makrogol EQL verkar inom 24 - 48 timmar efter administrering.

Pediatrisk population

Behandling av barn bör inte överskrida 3 månader på grund av brist på kliniska data för behandling i mer än 3 månader. Återställande av tarmrörelserna som inducerats av behandlingen bör upprätthållas genom ändring av livsstils- och kostvanor.

Administreringssätt

Innehållet i en dospåse skall lösas i cirka 50 ml vatten precis innan intag och intas på morgonen, om doseringen är en dospåse per dag eller intas morgon och kväll om doseringen är mer än en dospåse per dag. Den erhållna lösningen blir klar och transparent som vatten.

4.3 Kontraindikationer

- Allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom), toxisk megakolon
- Gastrointestinal perforation eller risk för gastrointestinal perforation.
- Ileus eller misstänkt blockerad tarmpassage eller symtomatisk stenosis
- Magsmärtor utan känd orsak
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Effektdata på barn under 2 år är begränsade.

Behandling av förstoppning med vilket läkemedel som helst är endast en tilläggsbehandling till en hälsosam livsstil och sund kost som t ex:

- ökat intag av vätska och kostfibrer
- lämplig fysisk aktivitet och rehabilitering av tarmtömningsreflexen.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits.

Efter 3 månaders behandling bör en fullständig klinisk utredning angående förstoppningen göras.

Detta läkemedel innehåller makrogol (polyetylenglykol). Överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, hudutslag, klåda, erytem) mot läkemedel som innehåller makrogol (polyetylenglykol) har rapporterats, se avsnitt 4.8.

Vid diarré ska försiktighet iaktas hos patienter med risk för störningar i vatten och-elektrolytbalansen (t ex äldre patienter eller patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och kontroll av elektrolyter ska övervägas.

Fall av aspiration har rapporterats när stora volymer av polyetylenglykol och elektrolyter gavs med ventrikelsond. Används med försiktighet till patienter med nedsatt kräkreflex och patienter som har större benägenhet för uppstötningar eller aspiration. Neurologiskt nedsatt barn som har oromuskulär dysfunktion är särskilt utsatta för aspiration.

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

Hjälpämne med känd effekt

En 4 g dospåse innehåller 1,8 mg sorbitol.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dospåse, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Försiktighetsåtgärder

Makrogol EQL innehåller inga signifikanta mängder socker eller polyol och kan därför förskrivas till diabetiker eller patienter som kräver galaktosfri diet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är möjligt att absorptionen av andra läkemedel övergående kan minska under användning med Makrogol EQL, särskilt läkemedel med smalt terapeutiskt index eller kort halveringstid, såsom digoxin, antiepileptika, koumariner och immunsuppressiva medel, vilket leder till minskad effekt. Makrogol EQL kan resultera i en potentiell interaktion när den används med stärkelsebaserade förtjockningsmedel. Makrogol motverkar förtjockningseffekten av stärkelse, vilket därmed gör vätskor tunnflytande, som måste förbli trögflytande för personer med sväljproblem.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på reproduktionstoxicitet, se avsnitt 5.3.

Det finns begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) om användning av Makrogol EQL hos gravida kvinnor. Inga effekter under graviditet förväntas eftersom den systemiska exponeringen av Makrogol EQL är försumbar. Makrogol EQL kan användas under graviditet.

Amning

Det finns inga data om utsöndring av Makrogol EQL i bröstmjolk. Inga effekter hos det nyfödda barnet/spädbarnet förväntas vid amning eftersom den systemiska exponeringen av makrogol 4000 hos ammande kvinnor är försumbar. Makrogol EQL kan användas under amning.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har genomförts med Makrogol EQL men eftersom makrogol 4000 inte absorberas i någon större utsträckning så förväntas heller ingen effekt på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på effekterna på förmågan att framföra fordon och eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna i tabellen nedan har rapporterats i kliniska prövningar inkluderande 147 barn i åldrarna 6 månader till 15 år och vid användning efter marknadsföring. Generellt har biverkningarna vanligtvis varit milda och övergående och främst berört magtarmkanalen.

Biverkningarna anges enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Systemorganklass	Biverkningar
<u>Magtarmkanalen</u>	
<i>Vanliga</i>	Buksmärtor Diarré*
<i>Mindre vanliga</i>	Kräkningar Bukdistention Illamående
<u>Immunsystemet</u>	
<i>Ingen känd frekvens</i>	Överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, utslag, klåda)

*Diarré kan orsaka perianal ömhet

Hos vuxna har även följande biverkningar observerats i kliniska prövningar eller efter marknadsföring:

Magtarmkanalen:

Mindre vanliga: brådsakande tarmtömning, fekal inkontinens

Metabolism och nutrition:

Ingen känd frekvens: rubbning av elektrolytbalansen (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering, särskilt hos äldre patienter

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: hudrodnad

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

Diarré, buksmärtor och kräkningar har rapporterats. I fall av svår diarré kan viktninskning och elektrolytobalans förekomma. Alltför höga doser kan orsaka diarré som i allmänhet försvinner när behandlingen tillfälligt avbryts eller dosen minskas.

Kraftig vätskeförlust på grund av diarré eller kräkningar kan kräva justering av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning, osmotiskt aktiva medel

ATC-kod: A06AD15

Högmolekylära (4000) makrogoler är långa, raka polymerer till vilka vattenmolekyler binds genom vätebindningar. Efter oral administration orsakas en ökning av tarmvätskans volym. Volymen av oabsorberad tarmvätska ger makrogollösningen dess laxativa egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data bekräftar att ingen intestinal absorption och inte heller någon biotransformation av makrogol 4000 sker efter oral tillförsel.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De toxikologiska studierna på olika djurslag visade inga tecken på systemisk eller lokal gastrointestinal toxicitet av makrogol 4000. Makrogol 4000 visade ingen teratogen eller mutagen effekt. Studier gällande potentiella läkemedelsinteraktioner utförda på råttor med vissa NSAID, antikoagulantia, magsyrasekretionshämmare samt en hypoglykemisk sulfamid visade att Makrogol EQL inte interagerar med den gastrointestinala absorptionen av dessa substanser. Inga cancerogenicitetsstudier har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium (E954)

Smakämne (apelsin-grapefrukt) som innehåller:

eteriska apelsin- och grapefruktoljor, koncentrerad apelsinjuice, citral, acetaldehyd, linalol, etylbutyrat, alfa-terpineol, oktanal, beta-gammahexenol, maltodextrin, akaciagummi, sorbitol och BHA (E320).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse (papper/PE/aluminium/PE).

Förpackningsstorlek om 20 dospåsar per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 67600

9. DATUM FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-02-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-06