

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omnicol Junior, pulver till oral lösning, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse med Omnicol Junior innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	6,563 g
Natriumklorid	0,1754 g
Natriumvätekarbonat	0,0893 g
Kaliumklorid	0,0251 g

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

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 feces i rektum och/eller colon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population

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 skall 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 makrogol 3350 och elektrolytjoner (natriumklorid/kaliumklorid/natriumvätekarbonat) har dock bara studerats under perioder upp till tre månader. Behandlingen bör avbrytas och återupptas om förstoppningssymptom återkommer.

Fekalom

En behandlingskur av Omnicol Junior vid fekalom pågår upp till 7 dagar enligt följande doseringsschema:

Antal dospåsar Omnicol Junior							
Ålder	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 ovanstående tabell 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).

Omnicol 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 en makrogol innehållande produkt godkänd för patienter ≥ 12 år (t.ex. Omnicol).

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 ett dygn. Vid behandling av fekalom kan till exempel en dags dos på 12 påsar lösas upp i 750 ml vatten.

Andra specialpopulationer

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Det finns ingen klinisk data för denna patientgrupp. Omnicol Junior kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med nedsatt kardiovaskulär funktion.

Patienter med njurinsufficiens: Det finns ingen klinisk data för denna patientgrupp. Omnicol Junior kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med njurinsufficiens.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna i detta läkemedel
- Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen (ileus)
- Svår inflammatorisk tarmsjukdom t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon

4.4 Varningar och försiktighet

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

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

Om patienter utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t.ex. ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering eller hjärtsvikt) skall behandlingen med Omnicol Junior avbrytas omedelbart. Sällsynta fall av sådana symptom har rapporterats vid användning av makrogolpreparat hos vuxna. Elektrolytstatus ska kontrolleras och behandling sättas 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.

Omnicol Junior har i utspädd form inget energiinnehåll.

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

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

Detta läkemedel innehåller 93,4 mg natrium per dospåse, motsvarande 4,6 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram 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 spolas förbi mag/tarm-kanalen 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 Omnicol 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 Omnicol Junior.

Omnicol Junior kan resultera i en potentiell interaktion om den används med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar förtjockningseffekten av stärkelse, vilket därmed gör vätskor tunnflytande som behöver förbli trögflytande för personer med sväljproblem.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd klinisk data från användning av makrogol 3350 i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar.

Omnicol Junior kan användas under graviditet.

Amning

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

Omnicol Junior 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 honråttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

De vanligast förekommande reaktionerna är relaterade till magtarmkanalen. Dessa reaktioner kan orsakas av expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Omnicol Junior farmakologiska effekter.

Diarré, bukdistension, anorektalt obehag och lindrig kräkning har oftare observerats under behandling av fekalom. Vid behandlingen av kronisk förstoppning går diarré eller lös avföring normalt över vid minskning av dos Omnicol Junior. Kräkning kan motverkas om dosen minskas eller senareläggs.

Biverkningsfrekvenserna listas nedan enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion
	Ingen känd frekvens	Dyspné och hudreaktioner (se nedan)
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmärtor, borborygmi
	Vanliga	Diarré, kräkning, illamående och anorektalt obehag
	Mindre vanliga	Bukdistension, gasbildning
	Ingen känd frekvens	Dyspepsi och perianal inflammation
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	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:

4.9 Överdoser

Överkonsumtion av Omnicol Junior kan resultera i diarré, kräkningar, svåra buksmärtor och uppsvälldhet av buken. Buksmärtor och uppsvälldhet kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Diarré och kräkningar kan på grund av påvisad vätskebrist kräva korriger

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel
ATC-kod: A06AD65

Verkningsmekanism

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 tarmtömn

Klinisk effekt och säkerhet

I en öppen studie med makrogol 3350 och elektrolytjoner (natriumklorid/kaliumklorid/natriumvätekarbonat) 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 3350+elektrolyter och laktulos efter upplöst fekalom. Vid studiens slut var tarmtömningsfrekvensen per vecka 9,4 (SD 4,46) i makrogol 3350+elektrolytergruppen jämfört med 5,9 (SD 4,29) i laktulosgruppen. I laktulosgruppen fick 7 av barnen nya fekalom (23 %) jämfört med inga barn i makrogol 3350+elektrolytergruppen.

I en retrospektiv-prospektiv studie behandlades 35 patienter i åldern < 24 månader med makrogol 3350+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 från 1 till 17 år för kronisk förstoppning med makrogol/makrogol 3350+elektrolyter under 12 veckor. 30 av dessa 62 patienter var 1 till 3 år. Antalet tarmtömn

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 3350+elektrolyter (6,9 gram) upp fekalomet hos majoriteten av patienterna inom 3–7 dagars behandling. För åldersgruppen 5–11 år användes i genomsnitt 47,2 dospåsar makrogol 3350+elektrolyter (6,9 gram).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 passerar mag-tarmkanalen oförändrat och absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. De små mängder som absorberas utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse 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+elektrolyter 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

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Färdigberedd lösning förvaras väl övertäckt i kylskåp (2°C – 8°C) och är hållbar i 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse: Laminat bestående av tre lager (papper, aluminium, polyetylen) i kartonger med bipacksedel.

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 30, 60 eller 90 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Rekonstituerad lösning av Omnicol Junior är klar eller svagt opaliserande.
All oanvänd lösning måste kasseras inom 24 timmar.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pro Health Pharma Sweden AB
Genetor
Kungstorget 8
252 78 Helsingborg
Sverige
Telefon: 0721-903655
info@prohealthpharma.se

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61417

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-03-16
Datum för förnyat godkännande: 2027-03-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-06

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.