

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Omnilax 10 g pulver till oral lösning, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse innehåller 10 g makrogol 4000.

Hjälpämnen med känd effekt:

En dospåse innehåller 0,7 mg sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning, dospåse.

Benvitt pulver med lukt och smak av apelsin-grapefrukt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av obstipation hos vuxna och barn från 8 år.

Innan behandlingen påbörjas bör organisk sjukdom ha uteslutits. Omnilax ska vara en tillfällig tilläggsterapi till livsstils- och koståtgärder lämpliga vid förstoppning, med maximal behandlingstid på 3 månader hos barn. Om symtomen kvarstår trots gjorda kostförändringar bör man misstänka en underliggande orsak och behandla denna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Oral användning.

Dosering

1-2 dospåsar (10-20 g) per dag, helst som en engångsdos på morgonen. Den dagliga dosen bör anpassas efter den kliniska responsen och kan variera från en dospåse varannan dag (särskilt hos barn) upp till 2 dospåsar dagligen.

Omnilax verkar inom 24-48 timmar efter administrering.

Pediatrisk population

Behandling av barn bör inte överskrida 3 månader på grund av brist på klinisk data för behandling i mer än 3 månader. Behandlingsinducerad återställning av tarmrörelserna ska upprätthållas med lämplig livsstil och kostvanor.

Administreringssätt

Innehållet i en dospåse ska lösas upp i cirka 50 ml vatten precis innan intag, och intas på morgonen. Den färdigblandade lösningen ska vara klar och transparent som vatten.

4.3 Kontraindikationer

- Allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom) eller 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

Särskild varning

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

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

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits.

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

Detta läkemedel innehåller 0,7 mg sorbitol per dospåse.

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

Om diarré uppträder ska försiktighet iaktas hos patienter som har benägenhet för problem med vatten- elektrolytbalansen (t ex äldre patienter eller patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och kontroll av elektrolyter ska övervägas.

Används med försiktighet till patienter med nedsatt kräkreflex och patienter som har större benägenhet för uppstötningar eller aspiration. Fall av aspiration har rapporterats när stora volymer av polyetylen glykol och elektrolyter gavs med ventrikelsond. Neurologiskt nedsatta 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.

Försiktighetsåtgärder

Omnilax 4 g innehåller inga signifikanta mängder socker eller polyol och kan därför förskrivas till diabetiker eller barn 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 Omnilax, särskilt läkemedel med smalt terapeutiskt index eller kort halveringstid, såsom digoxin, antiepileptika, koumariner och immunosuppressiva medel, vilket leder till minskad effekt.

Omnilax kan resultera i en potentiell interaktion när 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

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) från användning av Omnilax hos gravida kvinnor. Inga negativa effekter under graviditet förväntas eftersom den systemiska exponeringen för Omnilax är försumbar. Omnilax kan användas under graviditet.

Amning

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

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har genomförts med Omnilax men eftersom makrogol 4000 inte absorberas nämnvärt 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 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).

Vuxna

Biverkningarna i tabellen nedan har rapporterats i kliniska prövningar (omfattande 600 vuxna patienter) och vid användning efter marknadsföring. Generellt har biverkningarna oftast varit milda och övergående och främst berört magtarmkanalen.

Systemorganklass	Biverkningar
<u>Magtarmkanalen</u>	
<i>Vanliga</i>	Buksmäta Bukdistention Diarré Illamående
<i>Mindre vanliga</i>	Kräkningar Brådskanie behov av tarmtömning Fekal inkontinens
<u>Metabolism och nutrition</u>	
<i>Ingen känd frekvens</i>	Elektrolytrubbningar (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering, speciellt hos äldre patienter
<u>Immunsystemet</u>	
<i>Ingen känd frekvens</i>	Överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, utslag, klåda, erytem)

Pediatrisk population

Biverkningarna i tabellen nedan har rapporterats i kliniska prövningar (omfattande 147 barn i åldrarna 6 månader till 15 år) och vid användning efter marknadsföring. Liksom hos vuxna har biverkningarna generellt varit milda och övergående och främst berört magtarmkanalen:

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

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

Diarré, buksmärtor och kräkningar har rapporterats. I fall av svår diarré kan viktnedgång 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: Osmotiskt aktiva laxermedel
ATC-kod: A06AD15

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data bekräftar att ingen gastrointestinal 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 Omnilax 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-grapefruktarom) som innehåller:

maltodextrin, sorbitol (E420), butylhydroxyanisol (E320), gummi arabicum (E414).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

Färdigberedd lösning förvaras väl övertäckt i kylskåp (2°C-8°C) och är hållbar i 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

För förvaringsanvisningar för färdigberedd produkt, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse (papper/aluminium/PE).

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50 eller 100 dospåsar per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor

Kungstorget 8

252 78 Helsingborg

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41906

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2009-12-11

Datum för den senaste förnyelsen: 2014-12-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-11