

Bipacksedel: Information till användaren

Omnilax 4 g pulver till oral lösning, dospåse

makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel till ditt barn. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Omnilax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Omnilax
3. Hur du ger Omnilax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omnilax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omnilax är och vad det används för

Omnilax innehåller den aktiva substansen makrogol 4000 (polyetylenglykol=PEG) och tillhör en grupp läkemedel som kallas osmotiska laxativ. De verkar genom att öka avföringens vätskevolym vilket hjälper mot besvär orsakade av mycket långsamma tarmrörelser. Omnilax tas inte upp i blodet och bryts inte ner i kroppen.

Omnilax används för behandling av förstoppning hos barn från 6 månader till 8 års ålder. Detta läkemedel är ett pulver som du löser upp i ett glas vatten och dricker. Det tar vanligtvis 24 till 48 timmar innan det har effekt.

Behandling av förstoppning med läkemedel ska enbart ske som tillägg till en sund livsstil och hälsosam kost.

Makrogol 4000 som finns i Omnilax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ger Omnilax

Ge inte Omnilax:

- om ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot makrogol (polyetylenglykol) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt barn har en sjukdom, såsom allvarlig tarmsjukdom:
 - inflammatorisk tarmsjukdom (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom, onormal utvidgning av tarmen)
 - perforation (hål) i magtarmkanalen, eller risk för perforation (hål) i magtarmkanalen
 - obstruktion (stopp) i tarmen eller misstanke om stopp i tarmen
 - magsmärtor utan känd orsak.

Ge inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för ditt barn. Om du är osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Fall av allergiska reaktioner med hudutslag och svullnad av ansikte eller hals (angioödem) har rapporterats vid behandling av vuxna som tagit läkemedel innehållande makrogol (polyetylenglykol). Enstaka svåra fall av allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats orsaka matthet, kollaps eller andningssvårigheter och allmän sjukdomskänsla. Om ditt barn upplever något av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits, tala med läkare innan du ger läkemedlet till ditt barn.

Eftersom detta läkemedel ibland kan orsaka diarré ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger läkemedlet till ditt barn om ditt barn:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion eller
- tar diuretika (vätskedrivande läkemedel), eftersom barnet då riskerar att få låga halter av natrium (salt) eller kalium i blodet.

Om du har sväljsvårigheter, prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Omnilax. Undvik att blanda Omnilax (makrogol-laxermedel) och stärkelsebaserade förtjockningsmedel om du har svårt att svälja. Detta kan resultera i en vattnig lösning som kan komma in i dina lungor och orsaka lunginflammation, om du inte kan svälja ordentligt.

Andra läkemedel och Omnilax

Det är möjligt att upptaget av andra läkemedel övergående kan minska under användning med Omnilax, särskilt läkemedel med smalt dosintervall eller kort halveringstid, såsom: digoxin (ett läkemedel mot hjärtsjukdomar som t.ex. hjärtsvikt, hjärtflimmer och oregelbunden hjärtverksamhet), läkemedel mot epilepsi, kumariner (blodförtunnande läkemedel), och immunosuppressiva medel (läkemedel som används efter transplantation eller mot autoimmuna sjukdomar såsom reumatoid artros och multipel skleros). Detta kan leda till minskad effekt av dessa läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om ditt barn har sväljsvårigheter och behöver förtjockningsmedel till mat för att svälja vätskor säkert, undvik att blanda Omnilax med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Omnilax kan motverka effekten av stärkelsebaserade förtjockningsmedel vilket kan resultera i att lösningar som behöver vara trögflytande för personer med sväljsvårigheter i stället blir tunnflytande.

Graviditet och amning

Omnilax kan användas under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Omnilax

Innehållet av svaveldioxid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och andningssvårigheter.

Detta läkemedel innehåller 0,28 mg sorbitol per dospåse.

Omnilax kan ges till barn som är diabetiker eller som får galaktosfri diet.

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

3. Hur du använder Omnilax

Ta alltid Omnilax exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos beror på ditt barns ålder.

- *Från 6 månader till 1 års ålder:* 1 dospåse per dag.
- *Mellan 1 och 4 års ålder:* 1–2 dospåsar per dag.
- *Från 4 till 8 års ålder:* 2–4 dospåsar per dag.

Lös upp påsens innehåll i ett glas vatten (minst 50 ml) omedelbart före användning och ge det till ditt barn att dricka. Ge Omnilax till ditt barn på morgonen om dosen är 1 dospåse per dag. Är dosen mer än 1 dospåse per dag, ge du hälften på morgonen och hälften på kvällen.

Till barn över ett års ålder kan den dagliga dosen justeras utifrån vilken effekt som uppnås.

Observera följande:

- Omnilax verkar vanligtvis inom 24–48 timmar.
- Barn ska inte behandlas med Omnilax under längre tid än 3 månader.
- Förbättring av tarmrörelsernas frekvens för ditt barn kan efter behandling med Omnilax bibehållas genom att hålla sig till en hälsosam livsstil och kost.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om symtomen blir värre eller inte förbättras.

Om du gett för stor mängd av Omnilax

För mycket Omnilax kan ge diarré, magont eller kräkningar. Diarrén försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts eller om dosen minskas.

Om ditt barn lider av kraftig diarré eller kräkningar ska du kontakta läkare så snart som möjligt eftersom ditt barn kan behöva behandling för att förhindra saltbrist (elektrolytbrist) orsakad av vätskeförlust.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ge Omnilax

Ge nästa dos så snart du kommer ihåg, men ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Omnilax orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som vanligen är milda och övergående är:

Hos barn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Magsmärta
- Diarré som också kan orsaka ömhet kring ändtarmsöppningen

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Illamående eller kräkningar
- Uppblåst mage

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) (hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte eller hals, andningssvårigheter, yrsel eller kollaps)

Hos vuxna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Brådskande behov av att gå på toaletten
- Avföringsinkontinens

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Låga nivåer av kalium i blodet vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- Låga nivåer av natrium i blodet vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma
- Uttorkning till följd av svår diarré särskilt hos äldre
- Hudrodnad

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Omnilax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Ge inte Omnilax efter det utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är makrogol. En dospåse innehåller 4 g makrogol 4000.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium (E954) och smakämne (apelsin-grapefruktarom innehållande maltodextrin, sorbitol (E420), butylhydroxianisol (E320) samt akaciagummi (E414)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benvitt pulver i en dospåse som ska lösas upp till en dryck som smakar apelsin-grapefrukt.

Omnilax finns i förpackningsstorlekarna: 10, 20, 30 eller 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor

Kungstorget 8

252 78 Helsingborg

Sverige

Tillverkare:

Lamp San Prospero S.p.A.

Via Della Pace 25/a

San Prospero

41030 (Modena)

Italy

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-09-25