

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Omnilax 4 g pulver till oral lösning, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller 4 g makrogol 4000.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje dospåse innehåller 0,28 mg sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, 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 förstoppning hos barn från 6 månader till 8 år.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits av läkare, speciellt i åldersgruppen under 2 år. Omnilax 4 g ska vara en tillfällig tilläggsterapi till livsstils- och koståtgärder lämpliga vid förstoppning. Maximal behandlingstid är 3 månader. Om symtomen kvarstår trots gjorda kostförändringar bör man misstänka en underliggande orsak och behandla denna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Oral användning.

Dosering

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

Från 1 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.

Omnilax verkar inom 24-48 timmar efter administrering.

Pediatrik population

Vid behandling av barn bör behandlingstiden inte överskrida 3 månader på grund av brist på klinisk data för behandling i mer än 3 månader. Återställda tarmrörelser som inducerats av behandlingen bör upprätthållas genom ändring av livsstils- och kostvanor.

Behandlingen ska avslutas successivt och återupptas om förstoppningen återkommer.

Administreringssätt

Dospåsens innehåll ska lösas upp i ungefär 50 ml vatten och tas på morgonen om dosen är 1 dospåse per dag och på morgonen och kvällen om dosen är mer än 1 dospåse per dag.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (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

4.4 Varningar och försiktighet

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

Omnilax innehåller sorbitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Om diarré uppträder ska försiktighet iaktas hos patienter som har benägenhet för problem med vatten-elektrolytbalansen (t ex äldre patienter, 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 polyetylglykol 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 makrogol 4000 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 förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna i tabellen nedan har rapporterats för i kliniska prövningar (inkluderande 147 barn i åldrarna 6 månader till 15 år) och vid användning efter marknadsföring. Generellt har biverkningarna oftast varit milda och övergående och har 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
Magtarmkanalen	
<i>Vanliga</i>	buksmärt diarré*
<i>Mindre vanliga</i>	kräkningar bukdistention illamående
Immunsystemet	
<i>Ingen känd frekvens</i>	överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, utslag, klåda)

*Diarré kan orsaka perianal ömhet.

Vuxenpopulation

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

Magtarmkanalen:

Mindre vanliga: brådskanie 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 via

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 kräkning kan kräva justering av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel mot obstipation. Osmotiskt aktiva laxermedel
ATC-kod: A06AD15

Högmolekylära (4000) makrogoler är långa, raka polymerer till vilka vattenmolekyler binds genom vätebindningar. Efter oral administration ökar de 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

Resultat från toxikologiska studier på olika djurslag visade inga tecken på systemisk eller gastrointestinal toxicitet av makrogol 4000. Makrogol 4000 hade ingen teratogen eller mutagen effekt. Studier gällande potentiella läkemedelsinteraktioner utförda på råttor med vissa NSAID, antikoagulantia, magsyrasekretionshämmare samt en hypoglykemisk sulfamid visade att makrogol 4000 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), butylhydroxianisol (E320), akaciagummi (E414).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaringsanvisningar för färdigberedd produkt, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse (PE/aluminium/PE/papper).

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30 eller 50 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
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58865

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2020-03-23

Datum för den senaste förnyelsen: 2025-02-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-25