

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Resulax 8,5 g rektallösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml rektallösning innehåller sorbitol 850 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Rektallösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rektumobstipation. Förberedelse vid rektoskopi. För att åstadkomma tarmtömning före och efter t ex förlossning och kirurgiska ingrepp.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn: Innehållet i en tub appliceras rektalt. Till barn under tre år ska bara halva spetsen föras in i ändtarmen. Förslutningsringen träs därför över tubspetsen som stopp, och spetsen förs därefter in så långt det går.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

4.4 Varningar och försiktighet

Inga särskilda.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Resulax förväntas inte medföra några risker för fostret vid rekommenderad dosering.

Amning

Inga förväntade effekter på det ammade barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Resulax har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga kända.

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

Inga kända fall.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Snabbverkande mikrolavemang, ATC-kod: A06AG07

Resulax är ett mikrolavemang avsett för engångsbruk. Sorbitol mjukar upp hårda fekalier och verkar smörjande på tarmslemhinnan och underlättar därigenom tarmtömningen på ett fysiologiskt sätt. Effekten insätter vanligen inom 5-15 minuter. Vid studier på äldre patienter har en övervägande del av dessa fått god effekt av en dos Resulax. Vid behov kan ytterligare en dos Resulax ges.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

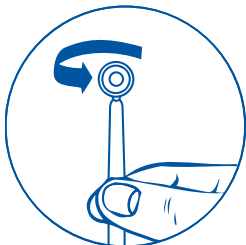
6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit plasttub i polyeten 10 ml.

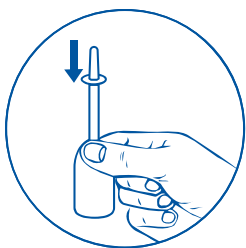
Kartong med 4, 50 eller 8x50 tuber.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

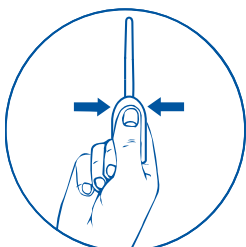
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering



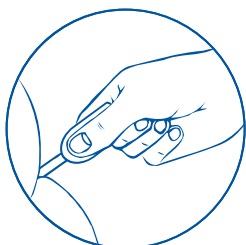
1. Vrid av ringen.



2. På barn under 3 år ska bara halva spetsen föras in i ändtarmen. Trä ringen på spetsen som stopp.



3. Håll tuben med spetsen riktad uppåt, och ta ett grepp högt upp på tuben – se bilden ovan.



4. För in spetsen i ändtarmen. Håll tuben *vinklad* snett uppåt och kläm ut innehållet. Dra ut tuben fortfarande hopklämd.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10793

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 maj 1988
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-05