

1. LEGEMIDLETS NAVN

Laxabon pulver til mikstur, oppløsning i doseposer a 68,5 g.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 pose inneholder: Makrogol 3350 59 g, natriumsulfat (vannfritt) 5,69 g, natriumhydrogenkarbonat 1,71 g, natriumklorid 1,44 g og kaliumklorid 0,75 g.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

Ferdig tilberedt oppløsning inneholder: polyetylenglykol 17,6 mmol/l, natrium 125 mmol/l, klorid 35 mmol/l, sulfat 40 mmol/l, hydrogenkarbonat 20 mmol/l, kalium 10 mmol/l.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tarmtømming hos voksne over 18 år før kirurgi, koloskopi eller røntgenundersøkelser.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: Anbefalt dosering er 4 liter oppløsning. Mat må unngås 3-4 timer før administreringen av Laxabon oppløsning starter, og pasienten bør ikke under noen omstendigheter innta fast føde senere enn 2 timer før bruk av Laxabon. Vanligvis gis Laxabon peroralt, men til pasienter som ikke er i stand til å drikke oppløsningen, kan denne gis via nasogastrisk sonde. Ca. 2,5 dl drikkes hvert 10. min. til den anbefalte mengde er inntatt eller til tarminnholdet er klart. Raskt inntak av hver porsjon er å foretrekke fremfor kontinuerlig inntak av mindre mengder. Ved sondetilførsel: 20-30 ml gis/min., dvs. 1,2-1,8 liter/time, fortrinnsvis lunken løsning. Den første tarmtømmingen inntreffer ca. 1 time etter at Laxabon-inntaket har begynt.

Den totale mengden Laxabon kan deles opp, slik at halvparten gis om kvelden (dagen før undersøkelsen) og den andre halvparten gis om morgenen før undersøkelsen. For undersøkelser som er planlagt på ettermiddagen kan hele dosen Laxabon gis på morgenen (med en planlagt undersøkelse minst fire timer etter starten av doseringen).

Dersom sedasjon eller generell anestesi er nødvendig i forbindelse med undersøkelse eller bruk, bør hele dosen Laxabon bli drukket 2 timer før undersøkelsen begynner for å redusere risikoen for aspirasjon av mageinnhold.

For best resultat, bør tiden mellom inntak av Laxabon og undersøkelse bli minimert, slik at undersøkelsen blir utført innen 4-6 timer etter inntatt Laxabon dose.

Hvis det oppstår alvorlig oppblåsthet, abdominal utspiling eller abdominal smerte, skal administreringen av Laxabon gjøres langsommere eller avbrytes midlertidig til symptomene er lindret.

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Gastrointestinal obstruksjon, ventrikkelretensjon, tarmperforasjon, toksisk kolitt og megakolon. Kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk hos pasienter med hjerte- eller nyresvikt skal vurderes nøye. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med nedsatt bevissthet, nedsatt brekningsrefleks, reflukstendens og tendens til å aspirere. Dessuten bør pasienter med koloncancer observeres nøye. Dersom preparatet tilføres raskere enn ventrikkeltømmingen, vil brekningsrefleksene kunne stimuleres. Dette kan føre til slimhinnerifter og blødninger (Mallory-Weiss). Bruk til barn anbefales ikke. Sikkerhet og toleranse ved bruk hos barn er foreløpig ikke dokumentert.

Øsofaguruptur

Tilfeller av øsofaguruptur (Boerhaaves syndrom), forbundet med kraftig oppkast etter inntak (se pkt. 4.8) av makrogol 3350 med elektrolytter for tarmtømming, er rapportert etter markedsføring, hovedsakelig hos eldre. Pasienter skal rådes til å seponere behandlingen og umiddelbart søke medisinsk hjelp dersom de opplever kraftig oppkast med påfølgende bryst-, hals- og abdominalsmerter, dysfagi, hematemese eller dyspné.

Iskemisk kolitt

Det er rapportert iskemisk kolitt, inkludert alvorlig, etter markedsføring hos pasienter behandlet med makrogol for tarmtømming. Makrogol bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente risikofaktorer for iskemisk kolitt eller ved samtidig bruk av kontaktlaksantia (slik som bisakodyl eller natriumpikosulfat). Pasienter med plutselig magesmerte, rektalblødning eller andre symptomer på iskemisk kolitt bør evalueres umiddelbart.

Anfall

Tilfeller av anfall forbundet med bruk av makrogol 3350 med elektrolytter for tarmtømming er sett både hos pasienter med og uten tidligere anfall. Disse tilfellene var hovedsakelig forbundet med elektrolyttforstyrrelser, slik som alvorlig hyponatremi (se pkt. 4.8). Forsiktighet bør utvises ved forskrivning av makrogol 3350 med elektrolytter til pasienter som tidligere har hatt anfall, ved økt risiko for anfall eller risiko for elektrolyttforstyrrelser. Ved nevrologiske symptomer bør væske- og elektrolyttforstyrrelser korrigeres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre legemidler gitt peroralt eller rektalt umiddelbart før Laxabon vil skylles ut av tarmen raskt, uten å absorberes, eller de vil absorberes ufullstendig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet. Erfaring fra bruk under graviditet er begrenset. Preparatet blir ikke absorbert fra tarmen, og risiko ved bruk under graviditet vurderes som liten.

Amming. Preparatet kan brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Laxabon har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er listet etter klasse og frekvens: vanlige (>1/100), mindre vanlige (1/100-1/1000), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Anfall
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Mindre vanlige	Rhinoré
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Kvalme, brekninger, abdominal oppsvulming, kramper og anal irritasjon.
	Ikke kjent	Øsofagusruptur (Boerhaaves syndrom)

Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Urtikaria
----------------------------	-------------------	-----------

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: <http://www.dmp.no/meldeskjema>.

4.9 Overdosering

Der er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

Legemidlet kan gi forbigående diaré, som forsvinner når inntaket av preparatet avbrytes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Middel til tarmtømming. ATC-kode: A 06A D65

Farmakodynamiske effekter: Laxabon pulver oppløst i vann (til 1 evt. 4 liter) induserer diaré, som rengjør tarmen raskt, vanligvis innen 4 timer.

Virkningsmekanisme: Makrogol absorberes ikke, men virker som en osmotisk faktor i tarmen.

Den osmotiske virkning i tarmen er balansert mot den i plasma, og gir praktisk talt ingen nettoabsorpsjon eller nettoutsjellelse av vann eller ioner. Dette innebærer at store væskevolum kan administreres uten signifikante endringer i kroppens væske- og elektrolyttbalanse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det skjer ingen absorpsjon av Laxabon i den gastrointestinale trakt når preparatet tas oralt, og det forsvinner ut med avføringen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Toksisiteten av makrogol er vurdert i dyrestudier. Makrogol 400, 1540 og 4000 hadde ingen effekt når det ble gitt i 2 % i dietten i ett år. Hos rotter førte et høyere nivå (4 %) til mindre, ikke-spesifikke effekter i form av redusert kroppsvektøkning og minimale uklare hevelser i leveren. Studier av reproduksjonstoksisitet, gentoksisitet og karsinogenitet er ikke utført. Elektrolyttene som finnes i Laxabon korresponderer til fysiologiske nivåer og har ingen betydning for toksisiteten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Kolloidal silika 0,006 g.

6.2 Uforlikeligheter

Oppløsningen skal ikke blandes med andre stoffer som f.eks. smaksstoffer, saft, juice o.l.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Uåpnet pakning kan oppbevares i romtemperatur.

Ferdig tilberedt oppløsning er holdbar i 14 dager i kjøleskap.

6.5 Emballasje (type og innhold)

68,5 g i pose til 1 liter

2 x 68,5 g i pose til 2 x 1 liter

4 x 68,5 g i pose til 4 x 1 liter

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Pose: Løs opp posens innhold i 0,5 liter lunkent vann og rør ordentlig til alt pulveret er oppløst. Hell deretter i ytterligere 0,5 liter vann og rør slik at væsken blandes. Bruk f.eks. et 1 liters husholdningsmål. Oppløsningen smaker bedre når den er kald.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7996

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.06.1994

Dato for siste fornyelse: 14.06.2004

10. OPPDATERINGSDATO

06.01.2025