

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Laxoberal, 7,5 mg/ml orala droppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller natriumpikosulfat 7,5 mg

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Alla former av tillfällig förstoppning. Underlättande av defekation vid hemorrojder, analfissurer etc.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosen bör anpassas individuellt. Hos *vuxna* är initialdosen 10 droppar på kvällen. Efter initialdosen ökas eller minskas antalet droppar så att avföringen får önskad konsistens. Maximal dygnsdos är 20 droppar.

Dosering varje dag under högst en vecka i följd. Därefter eventuellt varannandagsmedicinering. Efter ytterligare en vecka kan var tredjedagsmedicinering prövas och efter ytterligare en vecka avslutas behandlingen.

10 droppar Laxoberal motsvarar 5 mg natriumpikosulfat.

Laxoberal kan blandas med mat eller dryck.

Dropparna bör tas på kvällen för tarmtömning påföljande morgon.

4.3 Kontraindikationer

Ileus, tarmobstruktion, akuta kirurgiska bukfall inklusive blindtarmsinflammation, akut inflammatorisk tarmsjukdom och svår dehydrering. Överkänslighet mot något av de ingående ämnena.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Liksom alla laxermedel bör Laxoberal inte användas dagligen under långa perioder. Vid dagligt behov av laxantia bör orsaken till förstoppningen utredas. Långvarig och överdriven användning kan leda till störningar i vätske- och elektrolytbalansen samt hypokalemi, och kan leda till kronisk förstoppning.

Barn under 12 år bör inte använda Laxoberal utan läkares ordination.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av diuretika eller adreno-kortikosteroider kan vid överdosering av Laxoberal öka risken för störningar i elektrolytbalansen. Det kan leda till ökad känslighet för hjärtglykosider.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet. Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada.

Amning. Natriumpikosulfat passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Vid behandling med Laxoberal kan symtom relaterade till preparatets farmakologiska effekt uppträda.

Vanliga (>1/100, <1/10) *GI:* Magkramper, buksmärtor, diarré.

Sällsynta (>1/10000, <1/1000) *Allmänna:* Allergiska reaktioner inklusive hudutslag och angioödem.

4.9 Överdoser

Symtom: Höga doser förstärker den farmakologiska effekten och kan ge diarré, magknip och kliniskt signifikanta förluster av kalium och andra elektrolyter.

Fall av ischemi i kolonmukosa har rapporterats i samband med doser betydligt högre än de som rekommenderas vid förstoppning.

Långvarig överdosering av laxermedel kan orsaka kronisk diarré, magsmärtor, hypokalemi, sekundär hyperaldosteronism och njursten. Skador på njurtubuli, metabolisk alkalos och muskelsvaghet sekundärt till hypokalemi har också beskrivits vid missbruk av laxantia.

Behandling: Kort tid efter överdosering kan absorptionen minimeras eller förhindras genom att framkalla kräkning eller genom ventrikeltömning. Vätskeersättning och korrigerande av elektrolytbalansen kan krävas, särskilt hos barn och äldre.

Administrering av spasmolytika kan ha visst värde.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kontaktlaxativ, ATC-kod: A06AB08

Natriumpikosulfat, det aktiva ämnet i Laxoberal, är ett lokalt verkande laxermedel ur triarylmetangruppen. Efter bakteriespjälkning i kolon påverkar den slemhinnorna i tjocktarmen, och ökar därmed peristaltiken i kolon. Effekten inträder efter 6-12 timmar, beroende på frisättningen av aktiv substans från preparatet.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Natriumpikosulfat spjälkas i tarmen till difenoler med laxativ effekt. Större delen av dosen återfinns som metaboliter och modersubstans i feces inom 3 dygn efter administrering. Viss absorption av dosen sker sannolikt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier visar inte på några risker för människa avseende oönskade farmakologiska effekter, toxicitet vid upprepad dosering, reproduktionseffekter eller genotoxicitet. Inga cancerstudier på djur har utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriummetylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 219), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) 70% (sötningsmedel) 0,64 g, utspädd saltsyra, renat vatten.

6.2 Blandbarhet

Laxoberal kan blandas med mat eller dryck.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Droppflaska à 30 ml i glas
Droppflaska à 30 ml i polyetylen *
Droppflaska à 50 ml i glas

Neutral smak

*) Förpackning som marknadsförs i Sverige.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9236

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande: 1977-03-23

Förnyat godkännande: 2003-08-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2003-09-16