

1. LEGEMIDLETS NAVN

Laxoberal 7,5 mg/ml dråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder: Natriumpikosulfat 7,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Dråper, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Midlertidig forstoppelse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Det anbefales å ta Laxoberal om kvelden for å oppnå avføring påfølgende morgen.

Dosering

Anbefalt dosering for voksne: 10-20 dråper (5-10 mg) daglig

Det anbefales å starte med laveste dose. Dosen kan justeres opp til maksimal daglig dose til man oppnår regelmessig avføring og ønsket konsistens. Maksimal daglig dose (20 dråper) bør ikke overskrides.

Etter en ukes behandling bør doseringen trappes ned til annenhver dag i ca. 1 uke. Deretter til hver tredje dag i ytterligere 1 uke, før full seponering.

Administrasjonsmåte

Laxoberal kan blandes med ulike drikker eller mat.

4.3 Kontraindikasjoner

- Ileus eller intestinal obstruksjon
- Sterke, smertefulle og/eller akutte abdominale tilstander med feber (f.eks. appendisitt) som potensielt er assosiert med kvalme og oppkast.
- Akutte inflammatoriske tarmsykdommer
- Alvorlig dehydrering
- Kjent overfølsomhet overfor natriumpikosulfat eller overfor noen av hjelpestoffene
- Sjeldne arvelige tilstander som er uforenlig med noen av hjelpestoffene (se pkt 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle laksantia, må ikke Laxoberal brukes daglig eller over lengre perioder uten å undersøke årsaken til forstoppelsen.

Langvarig, overdreven bruk kan føre til forstyrrelse i væske- og elektrolyttbalansen og hypokalemi.

Svimmelhet og/eller synkope har vært rapportert hos pasienter som har tatt Laxoberal. Detaljene som er tilgjengelige for disse tilfellene foreslår at tilfellene er i overensstemmelse med avføringssynkope (eller synkope som kan tilskrives problemer med avføringen), eller med vasovagal respons til abdominal smerte relatert til forstoppelse, og ikke nødvendigvis til inntak av natriumpikosulfat.

Barn < 12 år bør ikke bruke Laxoberal uten etter leges forskrivning.

1 ml (=15 dråper) inneholder 0,45 g sorbitol.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr ml, og er så godt som natriumfritt.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av diuretika eller kortikosteroider kan øke risikoen for elektrolyttforstyrrelser ved høye doser natriumpikosulfat.

Elektrolyttforstyrrelser kan føre til økt følsomhet for hjerteglykosider.

Samtidig bruk av antibiotika kan redusere den lakserende virkningen av Laxoberal.

4.6 Fertilitet, Graviditet og amming

Graviditet:

Det foreligger ikke velkontrollerte data på bruk av natriumpikosulfat hos gravide kvinner. Lang erfaring har ikke vist skadelige effekter på svangerskapsforløpet. Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksiske effekter (se pkt 5.3). Likevel, som med alle legemidler, bør Laxoberal bare brukes under graviditet etter avtale med lege.

Amming:

Kliniske data viser at verken den aktive metabolitten av natriumpikosulfat BHPM (bis-(p-hydroksyfenyl)-pyridyl-2-metan) eller dens glukoronider går over i morsmelk hos friske ammende kvinner. Laxoberal kan derfor brukes under amming.

Fertilitet:

Det foreligger ingen humane data vedrørende mulige effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Pasienten bør likevel informeres om at pga vasovagal respons (f.eks av abdominale kramper) kan man oppleve svimmelhet og/eller synkope. Hvis pasienten opplever abdominale kramper bør kjøring av bil eller bruk av maskiner unngås.

4.8 Bivirkninger

Svært vanlige ($\geq 1/10$):

Gastrointestinale sykdommer: Diaré.

Vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Gastrointestinale sykdommer: Abdominalt ubehag, abdominale kramper og smerter.

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

Gastrointestinale sykdommer: Kvalme, oppkast.

Nevrologiske sykdommer: Svimmelhet.

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Forstyrrelser i immunsystemet: Hypersensitivitet

Nevrologiske sykdommer: Synkope.

Hud- og underhudssykdommer: Hudreaksjoner som angioødem, legemiddelindusert utslett, kløe

Svimmelhet og synkope som oppstår etter å ha tatt natriumpikosulfat er i samsvar med vasovagal reaksjon (f.eks av abdominale kramper, avføring).

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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer: Ved høye doser kan diaré, abdominalkramper og klinisk signifikant tap av væske, kalium og andre elektrolytter forekomme.

Tilfeller av colon mucosal ischemia har vært rapportert i forbindelse med betraktelig høyere doser enn hva som er anbefalt for behandling av forstoppelse.

Som med andre laksantia, kan kronisk overdosering med Laxoberal føre til kronisk diaré, magesmerter, hypokalemi, sekundær hyperaldosteronisme og nyresten. Skader i renale tubuli, metabolsk alkalose og muskelsvakheter sekundært til hypokalemi er beskrevet i forbindelse med kronisk misbruk av laksantia.

Behandling: Kort tid etter at overdosen er tatt kan absorpsjonen minimeres eller hindres ved å frembringe brekninger eller ved ventrikkelskylling. Rehydrering og justering av elektrolytter kan være nødvendig, særlig hos eldre og ungdom.

Bruk av spasmolytika kan ha en viss betydning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kontaktlaksantium, ATC-kode: A06A B08

Virkningsmekanisme: Natriumpikosulfat spaltes enzymatisk i tykktarmen av sulfataseproduserende mikroorganismer. Spaltingsproduktene (frie difenoler) gir lakserende effekt dels via kjemoreseptorer og intramurale neuroner i tarmveggen, dels gjennom hemming av tarmens resorpsjon av vann noe som gir volumøkning av feces.

Som et kontaktlaksantium som virker på kolon, stimulerer natriumpikosulfat spesifikt den naturlige avføringsprosessen i den nedre delen av mage-tarmkanalen. Derfor har natriumpikosulfat ingen effekt på fordøyelsen eller absorpsjon av kalorier eller essensielle næringsstoffer i tynntarmen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og distribusjon: Etter oralt inntak når natriumpikosulfat kolon uten absorpsjon av betydning. Det enterohepatiske kretsløp unngås.

Biotransformasjon og eliminasjon: Natriumpikosulfat: 10-20 % utskilles glukuronidert via urinen, resten skilles ut uabsorbert via feces.

Natriumpikosulfat omdannes til den aktive laksative metabolitten bis-(p-hydroksyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM) via bakteriespaltning i det distale segmentet av tarmen. Etter oral administrering av 10 mg natriumpikosulfat, var 10,4 % av den totale dosen utskilt som BHPM i urinen etter 48 timer. Generelt vil utskillelse gjennom urinen avta med høyere inntak av natriumpikosulfat.

Virkningen vil vanligvis komme etter 6-12 timer avhengig av den aktive substans (BHPM) frigivning fra formuleringen. Etter oral administrering vil bare små mengder av legemidlet være systemisk tilgjengelig. Utskillelse i urin reflekterer lavt systemisk nivå etter oral administrering. Det er ingen forbindelse mellom den laksative effekt og plasmanivå av den aktive metabolitten.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Testing av akutt toksikologi i ulike dyrearter har ikke vist spesifikk følsomhet. Testing av kronisk toksikologi i rotter og hunder ga ingen toksisk effekt. Mutagenitetstester har ikke indikert noe mutagent eller genotoksisk potensial. Ingen langtidstester på tumorfremkallende potensial er tilgjengelig fra dyreforsøk. Ingen teratogen effekt ble funnet i rotter og kaniner ved doser på 100 mg natriumpikosulfat per kilogram per dag.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Natriumbenzoat, flytende sorbitol 70% (ikke krystalliserende), natriumsitratdihydrat, sitronsyremonohydrat, renset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen spesielle opplysninger.

6.3 Holdbarhet

36 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Dråpeflaske av hvit plast, 30 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly-sur-Seine,
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

95-1078

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.04.2000

Dato for siste fornyelse: 15.05.2009

10. OPPDATERINGSDATO

15.07.2023