

## **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**

*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**

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 ventrikkelømmingen, vil brekningsrefleksen 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.

#### 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.

### **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**

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Bivirkningene er listet etter klasse og frekvens: vanlige (>1/100), mindre vanlige (1/100-1/1000).

<b>Organklasser</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkning</b>
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Mindre vanlige	Rhinoré
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Kvalme, brekninger, abdominal oppsvulming, kramper og anal irritasjon.
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 Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.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: Mittel til tarmtømming. ATC-kode: A 06A D65

Farmakodynamikk

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 nettoutsjillelse 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 Fortegnelse over 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**

05.11.2020