FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Omnilax 10 g pulver till oral lösning, dospåse

makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Om du har köpt detta läkemedel receptfritt måste du tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Omnilax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Omnilax
3. Hur du tar Omnilax
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omnilax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omnilax är och vad det används för

Omnilax innehåller den aktiva substansen makrogol 4000 och tillhör en grupp läkemedel som kallas osmotiskt aktiva laxermedel. De verkar genom att öka avföringens vätskevolym vilket hjälper mot besvär orsakade av mycket långsamma tarmrörelser. Omnilax tas inte upp i blodet och bryts inte ner i kroppen.

Omnilax används för behandling av förstoppning hos vuxna och barn över 8 år. Detta läkemedel är ett pulver som ska lösas upp i ett glas vatten (minst ½ dl). Det tar vanligtvis 1 till 2 dygn innan det har effekt.

Behandling av förstoppning med läkemedel ska vara tillfällig och enbart ske som tillägg till en sund livsstil och hälsosam kost.

Egenvårdsbehandling av tillfällig förstoppning bör inte pågå längre än 14 dagar. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

Makrogol 4000 som finns i Omnilax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Omnilax

Ta inte Omnilax

- om du är allergisk mot makrogol (polyetylenglykol) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarlig tarmsjukdom som t.ex.:
  - inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom, onormal utvidgning av tarmen)
  - perforation (hål) i magtarmkanalen, eller risk för detta
  - om du har stopp i tarmen eller misstänkt stopp i tarmen
  - om du har magsmärtor utan känd orsak

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Fall av allergiska reaktioner med hudutslag och svullnad av ansikte och hals (angioödem) har rapporterats vid behandling med läkemedel som innehåller makrogol (polyetylenglykol). Enstaka svåra fall av allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats orsaka matthet, kollaps eller andningssvårigheter och allmän sjukdomskänsla. Om du upplever något av dessa symtom ska du sluta ta Omnilax och söka vård omedelbart.

Eftersom Omnilax ibland kan orsaka diarré ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet om du:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- tar diuretika (vätskedrivande läkemedel) eller är äldre, eftersom du då riskerar att få låga halter av natrium (salt) eller kalium i blodet.

Andra läkemedel och Omnilax 10 g pulver till oral lösning, dospåse

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du har sväljsvårigheter och behöver förtjockningsmedel till mat för att svälja vätskor säkert, undvik att blanda Omnilax med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Omnilax kan motverka effekten av stärkelsebaserade förtjockningsmedel vilket kan resultera i att lösningar som behöver vara trögflytande för personer med sväljsvårigheter i stället blir tunnflytande.

Graviditet och amning

Omnilax kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Omnilax har ingen känd påverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Omnilax innehåller sorbitol och svaveldioxid

Detta läkemedel innehåller 0,7 mg sorbitol per dospåse.

Detta läkemedel innehåller mycket små mängder svaveldioxid (0,007 mg per dospåse). Svaveldioxid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du tar Omnilax

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn över 8 år:

Rekommenderad dos är 1-2 dospåsar per dag, som intas som en engångsdos på morgonen. Den dagliga dosen kan justeras utifrån vilket resultat behandlingen ger, från 1 dospåse varannan dag (särskilt hos barn) upp till max 2 dospåsar per dag.

Lös upp påsens innehåll i ett glas vatten (minst ½ dl) och drick sedan.

Observera följande:

- Omnilax verkar vanligtvis inom 24-48 timmar
- Behandling med Omnilax bör inte pågå längre tid än 14 dagar utan läkares ordination. Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar om du köpt Omnilax receptfritt.
- Om Omnilax ordinerats av läkare bör behandlingstiden hos barn inte överstiga 3 månader.
- Efter behandling med Omnilax kan förbättringen av tarmrörelserna bibehållas med en sund livsstil och hälsosam kost.

Om du tagit för stor mängd av Omnilax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformations centralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

För mycket Omnilax kan ge diarré, magont eller kräkningar. Diarrén försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts eller om dos en minskas.

Om du får kraftig diarré eller kräkningar ska du kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva behandling för att förhindra saltbrist orsakad av vätskeförlust.

Om du har glömt att ta Omnilax

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som vanligen är milda och övergående är:

Hos barn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Magsmärta
- Diarré som också kan orsaka ömhet kring ändtarmsöppningen

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Kräkningar
- Illamående
- Uppblåst mage

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) såsom hudutslag, klåda, nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte eller hals, andningssvårigheter, yrsel eller kollaps

Hos vuxna

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Magsmärta
- Uppblåst mage
- Illamående
- Diarré

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Kräkningar
- Brådskande behov av tarmtömning
- Avföringsinkontinens

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskad natriumhalt i blodet som kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma
- Minskad kaliumhalt i blodet vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- Uttorkning till följd av svår diarré särskilt hos äldre

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) såsom hudrodnad, hudutslag, klåda, nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte eller hals, andningssvårigheter, yrsel eller kollaps

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Omnilax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.:. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigberedd lösning förvaras väl övertäckt i kylskåp (2 ºC-8 °C) och är hållbar i 6 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är makrogol. En dospåse innehåller 10 g makrogol.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium (E954) och smakämne (apelsin-grapefruktarom innehållande maltodextrin, sorbitol (E420), svaveldioxid (E220) samt gummi arabicum (E414)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benvitt pulver med smak av apelsin-grapefrukt.

Omnilax finns i förpackningsstorlekarna 10 eller 20 dospåsar (receptfria) och 30, 50 eller 100 dospåsar (receptbelagda). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pro Health Pharma Sweden AB
Genetor
Kungstorget 8
252 78 Helsingborg
Sverige
Telefon: 0721-903655
info@prohealthpharma.se

Tillverkare

Lamp San Prospero S.p.A
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-29

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.