

Bipacksedel: Information till användaren

Omnilax

4 g pulver till oral lösning, dospåse
makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel till ditt barn. 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får några biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Omnilax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omnilax
3. Hur du ger 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 (polyetylenglykol=PEG) 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 används för behandling av förstoppning hos barn i åldern 6 månader till 8 år. Detta läkemedel är ett pulver som ska lösas upp i ett glas vatten (ungefär 50 ml) och som ditt barn ska dricka. 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Omnilax

Ge inte Omnilax

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

Om du är osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ger Omnilax.

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

Om du får diarré efter behandling med Omnilax kan det finnas risk för att du får elektrolytrubbningar (en minskning av vissa salter i blodet). Denna risk är större om du är äldre eller om du har lever- eller njurproblem eller tar diuretika (vätskedrivande läkemedel). Om något av detta gäller dig och du får diarré bör du uppsöka läkare för att få dina elektrolytnivåer kontrollerade med ett blodprov.

Barn

Du bör tala med ditt barns läkare eller apotekspersonal innan du ger Omnilax till ditt barn om ditt barn:

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

Efter 3 månaders behandling bör läkaren utvärdera ditt barns kliniska tillstånd.

Andra läkemedel och Omnilax

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

Om ditt barn 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.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Detta läkemedel innehåller 0,28 mg sorbitol per dospåse.

3. Hur du ger Omnilax

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos beror på ditt barns ålder.

- *Från 6 månader till 1 års ålder:* 1 dospåse per dag.
- *Mellan 1 och 4 års ålder:* 1-2 dospåsar per dag.
- *Från 4 till 8 års ålder:* 2-4 dospåsar per dag.

Lös upp påsens innehåll i ett glas vatten (ungefär 50 ml) och låt sedan ditt barn dricka lösningen. Ge Omnilax till ditt barn på morgonen om dosen är 1 dospåse per dag. Är dosen mer än 1 dospåse per dag, ge du hälften på morgonen och hälften på kvällen.

Observera följande:

- Omnilax verkar vanligtvis inom 24-48 timmar.
- Barn ska inte behandlas med Omnilax under längre tid än 3 månader.
- Efter behandling med Omnilax kan förbättringen av tarmrörelserna bibehållas med en sund livsstil och hälsosam kost.
- Behandlingen ska avslutas successivt och återupptas om förstoppningen återkommer.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Omnilax

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

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

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

Om du har glömt att ge Omnilax

Ge nästa dos så snart du kommer ihåg, men ge 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

Om du upplever något av dessa symtom ska du sluta ta detta läkemedel och söka vård omedelbart.

Hos vuxna

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

- Magsmärta
- Uppblåst mage

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

- Brådiskande behov av tarmtömning
- Avföringsinkontinens
- Diarré
- Illamående

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Låga nivåer av natrium i blodet vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma
- Låga nivåer av kalium i blodet vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- Uttorkning till följd av svår diarré särskilt hos äldre

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 kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd lösning förvaras väl övertäckt i kylskåp (2°C-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 4 g makrogol 4000.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium (E954) och smakämne (apelsin-grapefruktarom innehållande maltodextrin, sorbitol (E420), butylhydroxianisol (E320) samt akaciagummi (E414)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benvitt pulver i en dospåse som ska lösas upp till en dryck som smakar apelsin-grapefrukt.

Omnilax finns i förpackningsstorlekarna: 10, 20, 30 eller 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

San Prospero

41030 (Modena)

Italy

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-29