

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

## Omnicol

pulver till oral lösning, dospåse

makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Omnicol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Omnicol
3. Hur du tar Omnicol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omnicol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Omnicol är och vad det används för**

Namnet på denna medicin är Omnicol. Det är ett laxermedel för tillfällig behandling av förstoppning hos vuxna, ungdomar samt äldre. Den rekommenderas ej för barn under 12 år.

Omnicol hjälper dig att få en behaglig tarmfunktion även om du har varit förstoppad under en längre tid. Omnicol kan även efter ordination av läkare användas vid långtidsbehandling och vid mycket svår förstoppning, så kallat fekalom.

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.

Kombinationen makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid som finns i Omnicol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso-sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Omnicol

### Använd inte Omnicol

- om du är allergisk mot makrogol (polyetylenglykol), natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har förträngningar i tarmen (tarmobstruktioner, ileus)
- om du har sår i tarmväggen
- om du har svåra inflammatoriska tarmsjukdomar som t.ex. ulcerös colit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon

### Varningar och försiktighet

När du tar Omnicol ska du fortsätta att dricka mycket. Vätskan i Omnicol ska inte ersätta ditt normala vätskeintag.

#### Hjärtproblem:

Om du har hjärtproblem, följ de särskilda instruktionerna i avsnitt 3 om du blivit ordinerad Omnicol av läkare mot mycket svår förstoppning, så kallat fekalom.

### Andra läkemedel och Omnicol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa mediciner, t ex mot epilepsi, kan vara mindre verksamma vid användning av Omnicol. Du ska inte ta några andra läkemedel via munnen tillsammans med Omnicol, en timme innan eller en timme efter intag av Omnicol.

Om du har sväljsvårigheter och behöver förtjockningsmedel till mat för att svälja vätskor säkert, undvik att blanda Omnicol med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Omnicol 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

Omnicol kan användas under graviditet och amning.

### Körförmåga och användning av maskiner

Omnicol påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är dock själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Omnicol innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 187 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. 3 dospåsar motsvarar 28 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver 3 eller flera dospåsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

## 3. Hur du tar Omnicol

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.

Detta läkemedel kan intas när som helst med eller utan mat.

Lös upp innehållet i en dospåse i 125 ml (1/2 glas) vatten och drick sedan lösningen.

### Förstopning:

En dos Omnicol är 1 dospåse upplöst i 125 ml (1/2 glas) vatten.

Ta denna 1-3 gånger dagligen, beroende på hur svår din förstopning är. Doserna fördelas jämnt över dagen.

### Fekalom:

Innan du tar Omnicol för behandling av fekalom ska det fastställas att du har denna diagnos.

8 dospåsar Omnicol per dag är nödvändigt för behandling av fekalom. Varje dospåse löses upp i 125 ml (1/2 glas) vatten. De 8 dospåsarna skall tas inom loppet av 6 timmar i upp till 3 dagar om det är nödvändigt. Om du har hjärtproblem, ta ej mer än 2 dospåsar per timme.

## Bruksanvisning

Öppna dospåsen och häll innehållet i ett glas. Fyll på med cirka 125 ml eller ungefär ett halvt glas med vatten. Rör om tills allt pulver har löst upp sig och vätskan är klar eller svagt skimrande och drick sedan lösningen. Om du tar Omnicol för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 8 påsar i 1 liter vatten.

### Längd på behandling:

#### Förstopning:

Behandlingstiden med Omnicol vid tillfällig förstopning är normalt cirka 2 veckor. Om symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar ska du kontakta läkare. Om din förstopning orsakas av en sjukdom som till exempel Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS), eller om du använder mediciner som orsakar förstopning, kan din läkare rekommendera att du använder Omnicol längre än 2 veckor. Om du behöver ta Omnicol längre än 2 veckor, tala med läkare. Vid långtidsbehandling kan dosen oftast sänkas till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

#### Fekalom:

Behandlingstiden med Omnicol vid fekalom kan vara upp till 3 dagar.

## Om du har tagit för stor mängd Omnicol:

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

För mycket Omnicol kan ge diarré. Sluta med behandlingen med Omnicol tills diarrén avtar och fortsätt sedan med en lägre dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 Omnicol

Ta dosen så fort du kommer ihåg att ta den.

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.

Kontakta din läkare omedelbart och sluta använd Omnicol om du:

- Får en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.

Andra biverkningar är:

Allergiska reaktioner som kan orsaka hudutslag, klåda, hudrodnad eller nässelfeber, svullna händer, fötter eller anklar, huvudvärk och höga eller låga kaliumhalter i blodet.

Ibland kan du få magbesvär, ont i magen eller magbuller. Du kan också känna dig uppsvälld, lida av gaser, känna dig illamående eller kräkas. Du kan också uppleva ömhet kring ändtarmsöppningen och få lindrig diarré när du börjar använda Omnicol. Dessa biverkningar blir generellt bättre om du minskar mängden Omnicol du använder.

### *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](http://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 Omnicol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dospåsen har 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

Varje dospåse innehåller följande aktiva substanser:

|                     |          |
|---------------------|----------|
| Makrogol 3350       | 13,125 g |
| Natriumklorid       | 0,351 g  |
| Natriumvätekarbonat | 0,178 g  |
| Kaliumklorid        | 0,047 g  |

När dospåsen är upplöst i 125 ml vatten ger varje dospåse motsvarande:

|              |                |
|--------------|----------------|
| Natrium      | 65 mmol/liter  |
| Klorid       | 53 mmol/liter  |
| Kalium       | 5,4 mmol/liter |
| Vätekarbonat | 17 mmol/liter  |

Övriga innehållsämnen är:

Acesulfamkalium (E950), apelsinarom (som innehåller följande beståndsdelar: apelsinolja, akaciagummi (E414), maltodextrin, citral, limonen)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende: Omnicol är ett friflytande benvitt pulver

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 22, 24, 30 eller 50 dospåsar (receptfria) och 60, 100, 200 eller 250 dospåsar (receptbelagda).

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  
41030 San Prospero (MO)  
Italien

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-12-06