FASS

Omnicol

M (℞) F

Pro Health Pharma

Pulver till oral lösning i dospåse

(Friflytande benvitt pulver. Färdig lösning är klar eller lätt grumlig.)

Medel mot förstoppning, osmotiskt aktivt

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Kaliumklorid

Makrogol

Natriumklorid

Natriumvätekarbonat

ATC-kod:

A06AD65

Läkemedel från Pro Health Pharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-12-06.

Indikationer

För behandling av kronisk obstipation. Omnicol är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierad som svårbehandlad förstoppning med ansamling av feces i rektum och/eller kolon.

Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen som t ex Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Kronisk förstoppning

Behandlingsperioden med Omnicol vid obstipation överstiger normalt inte 2 veckor, men behandlingen kan dock upprepas vid behov.
Som för alla laxermedel, är förlängd användning oftast inte rekommenderad. Långvarig behandling kan vara nödvändig för patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinson’s sjukdom, eller orsakad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider och antikolinergika.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1 dospåse 1-3 gånger dagligen beroende på individuellt svar.
Vid långvarig behandling kan dosen justeras ner till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Barn (under 12 år): Behandling rekommenderas ej. Alternativa produkter finns tillgängliga för barn.

Fekalom

En behandlingskur Omnicol vid fekalom överskrider normalt inte 3 dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar skall intas inom 6 timmar.

Barn (under 12 år): Behandling rekommenderas ej. Alternativa produkter finns tillgängliga för barn.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Vid behandling av fekalom bör dosen fördelas så att maximalt två dospåsar intas varje timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosjustering behövs, varken för behandling av förstoppning eller fekalom.

Administreringssätt

Varje dospåse löses upp i 125 ml vatten. Vid behandling av fekalom kan 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten.

Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Omnicol efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekalom i rektum måste bekräftas genom fysisk eller radiologisk undersökning av buken och rektum.

Milda biverkningar kan förekomma, se avsnitt Biverkningar.

Om patienter utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Omnicol avbrytas omedelbart. Elektrolytstatus ska kontrolleras och behandling sättas in om så behövs.

Absorptionen av andra medicinska produkter kan reduceras tillfälligt på grund av att Omnicol inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt Interaktioner).

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt Interaktioner.

Detta läkemedel innehåller 187 mg natrium per dospåse, motsvarar 9% av det av WHOs rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium.. Den rekommenderade maximala dagliga dos en för denna produkt vid behandling av kronisk förstoppning, 3 dospåsar, motsvarar 28% av WHOs rekommenderade maximala dagliga intag av natrium (2 gram natrium för vuxna). Omnicol anses ha en hög halt natrium. Detta bör särskilt beaktas av personer som fått råd att följa en diet med lågt saltinnehåll (natrium).

Interaktioner

Makrogol ökar lösligheten av läkemedel som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra medicinska produkter tillfälligt kan reduceras vid användning av Omnicol. Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa medicinska produkter, t ex antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Omnicol.

Omnicol kan resultera i en potentiell interaktion om den används med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar förtjockningseffekten av stärkelse, vilket därmed gör vätskor tunnflytande som behöver förbli trögflytande för personer med sväljproblem.

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av Omnicol i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter. Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar.

Omnicol kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar.

Omnicol kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av Omnicol på fertiliteten hos människa. Ingen effekt på fertilitet sågs i studier på han- och honråttor.

Trafik

Omnicol har ingen inverkan på körförmåga eller användning av maskiner.

Biverkningar

De vanligaste förekommande reaktionerna är relaterade till magtarmkanalen.

Dessa reaktioner kan orsakas av en expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Omnicols farmakologiska effekter. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.
Biverkningsfrekvensen är inte känd, eftersom den inte kan bedömas utifrån tillgängliga data.

MedDRA-klassificering av organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner, dyspné och hudreaktioner (se nedan)
Hud och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, kl åda, utslag, erytem
Metabolism och nutrition	Elektrolytrubbningar, särskilt hyp erkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärta, diarré, kräkning, illamående, dyspepsi,

MedDRA-klassificering av organsystem	Biverkning
	bukdistension, borborygmi, gasbildning och anorektalt obehag.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Perifert ödem

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Vid överdosering kan svåra smärtor och uppsvälldhet av buken förekomma, vilka kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigering av elektrolytbalansen.

Farmakodynamik

Makrogol 3350 agerar genom sin osmotiska effekt i tarmarna, vilken inducerar laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen, vilken i sin tur utlöser rörlighet i colon via neuromuskulära banor. Den fysiologiska konsekvensen är en förbättrad propulsiv transport av uppmjukad avföring i colon och underlättad tarmtömning. Det sker ett utbyte av elektrolyter i kombination med makrogol 3350 över tarmmukosan tillsammans med serumelektrolyter och dessa avsöndras i fekalt vatten utan någon netto vinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra terapier (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 27 vuxna patienter löste makrogol 3350 upp fekalomet i 12/27 fall (44%) efter en dags behandling; 23/27 fall (85%) efter två dagars behandling och 24/27 fall (89%) efter tre dagars behandling.

Kliniska studier beträffande användning av makrogol 3350 vid kronisk förstoppning har visat att den dos som behövs för att erhålla normala avföringar tenderar att minska över tiden.
1-2 dospåsar dagligen är tillräcklig dos för flertalet patienter. Denna dos kan för en del reduceras ytterligare beroende på individuellt svar.

Farmakokinetik

Makrogol 3350 passerar mag-tarmkanalen oförändrat och absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. De små mängder som absorberas utsöndras i urinen.

Prekliniska uppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råtta ens vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk förstoppning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviabilitet, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen i människa för behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger för fekalom. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fynden kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet har gjorts för makrogol 3350. Resultat från dessa samt övriga toxicitetsstudier där höga doser oralt administrerade högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

Innehåll

Varje dospåse med Omnicol innehåller: Makrogol 3350 13,125 g, Natriumklorid 0,351 g, Natriumvätekarbonat 0,178 g, Kaliumklorid 0,047 g, acesulfamkalium (E950), apelsinarom*
*(apelsinarom innehåller följande beståndsdelar: apelsinolja, akaciagummi (E414), maltodextrin, citral, limonen)

125 ml färdigberedd lösning av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner: Natrium 65 mmol/liter, Klorid 53 mmol/liter, Kalium 5,4 mmol/liter, Vätekarbonat 17 mmol/liter

Blandbarhet

Ingen känd.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för kaliumklorid är framtagen av företaget Fresenius Kabi för Addex®-Kaliumklorid, Aminomix 1, Aminomix Perifer, Benelyte, Fourchestra, Fourchestra Perifer, Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml + natrium + kalium, Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml med Na 40 + K 20, Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml med Na 40 + K 20, Ionolyte, KabiMix basal, Kabiven, Kabiven Perifer, Laxogol, Neuvamin 18 g N/l, Nutradex® med glucos 100 mg/ml, Pharmamix Trio, Pharmamix Trio Pl, Quatriga, Quatriga Low Osmo Peripheral, Quatriga Perifer, Quatriga extra Nitrogen, Ringer-acetat Fresenius Kabi, SmofKabiven, SmofKabiven Low Osmo Peripheral, SmofKabiven Nutribase, SmofKabiven Perifer, SmofKabiven extra

Nitrogen, StructoKabiven, StructoKabiven Perifer, Vamin Novum 18 g N/l, Vamin® 14 g N/l, Vamin® 9 g N/l, Vamin®-Glukos, Vitrimix, Volulyte

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Miljöinformationen för makrogol är framtagen av företaget Norgine för Klean-prep, MOVPREP, Movicol, Movicol Apelsin, Movicol Choklad, Movicol Junior Choklad, Movicol Junior Neutral, Movicol Neutral, Movprep Apelsin, Plenvu

Miljörisk: Användning av makrogol har bedömts medföra låg risk för miljöpåverkan.
Nedbrytning: Makrogol bryts ned i miljön.
Bioackumulering: Makrogol har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Detailed background information

Movicol is prescribed in sachets containing 13.125g of PEG 3350. It is used for chronic constipation at a dose of 1-3 sachets (13.125g to 39.375g) per day and at a higher dosage of up to 8 sachets (105g) per day for a maximum of three days for faecal impaction.

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

PEC (µg/L) = $(A*10^{9}*(100-R))/(365*P*V*D*100) = 1.37 * 10^{-6} * A * (100-R)$

PEC (µg/L) = $1.37 * 10^{-6} *$ 862627.8783 * (100-0)

PEC = 118.2 µg/L

Where:

A = 862627.8783 kg (total sold amount API for Macrogol in Sweden year 2021, data from IQVIA).

R = 0 % removal rate(due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $10*10^{6}$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. I)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. I)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

Algae (Pseudokirchneriella subcapitata) (guideline OECD 201) (Ref. IV)*:*

EC_{50} 72 h (endpoint - growth under non-axenic conditions). Neither the EC_{50} nor the LOEC could be calculated but they must be > 101 mg/L.
NOEC = 101 mg/L
In the absence of any adverse effect on cell growth, the NOEC for the area under the growth curve, the growth rate and yield was 101 mg/L.
Crustacean (Daphnia magna):
Chronic toxicity
NOEC 21 days (endpoint - parental mortality, growth and reproduction under semi-static exposure conditions) = 9.50 mg/L (guideline OECD 211) (Ref. V).
Fish (Pimephales promelas):
Chronic toxicity
NOEC 28 days (endpoint - hatching success, post-hatch survival, sub-lethal effects and growth under flow-through conditions) = 9.98 mg/L (guideline OECD 210) (Ref. VI)
Other ecotoxicity data:
PNEC = 950 µg/L
The PNEC for surface water (PNECsw) is based on the lowest NOEC from the Tier II A long-term toxicity tests.
NOEC = 9.50 mg/L (Ref. III)
A default assessment factor (AF) of 10 is applied (Technical Guidance Document on Risk Assessment) (Ref. II)
PNECsurfacewater = NOEC/AF
= 9.50 mg/L/10 = 0.950 mg/L = 950 µg/L
Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)
PEC/PNEC = 118.2 µg/L/950 µg/L = 0.12, i.e.
PEC/PNEC ≤ 1 which justifies the phrase:
“Use of Macrogol 3350 (PEG 3350) has been considered to result in low environmental risk.”

Degradation

Biotic degradation

Ready degradability:

Mixtures containing PEG 3350 were 10% of the theoretical maximum after 4 days, 60% after 7 days and 96% at the end of the test (Day 28). Substances are considered to be readily biodegradable in this test if CO^2 production is equal to or greater than 60% of the theoretical value within ten days of the level achieving 10%.

The ready biodegradability of PEG 3350 was assessed in the Sealed-Vessel CO^2 Evolution Test, OECD Procedure 301F (1992).

Conclusion:

PEG 3350 was readily biodegradable so no aquatic sediment study was required.

Justification of chosen degradation phrase:

Substance Macrogol 3350 (PEG 3350) passes the ready degradation test. The phrase “Macrogol 3350 (PEG 3350) is degraded in the environment” is thus chosen.

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

A study was performed to determine the octanol/water partition coefficient (Kow) of PEG 3350. This parameter was determined by HPLC with refractive index detection (according to OECD Method 107). The reference substance, acetanilide ($\log_{10}$Kow = 1.0), was analysed by HPLC with UV detection.

The retention time of PEG 3350 was found to be less than that of acetanilide. Therefore, the $\log_{10}$Kow of PEG 3350 was <1.0 (Ref.VII).

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

As the $\log_{10}$Kow of PEG 3350 is <4, the phrase “Macrogol 3350 (PEG 3350) has low potential for bioaccumulation” is chosen.

Excretion (metabolism)

Substance Macrogol 3350 (PEG 3350) is excreted to 100% as parent compound.

References

I. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.16: Environmental exposure assessment. Version 3, February 2016. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_
II. Committee for Medicinal Products for Human Use (CPMP) 2006. Guideline on the
Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use
EMEA/CHMP/SWP/4447/00.
III. Environmental Risk Assessment (Phase I and Phase II Tier A) of PEG 3350 in Movicol, HLS study number: KRZ0010, 7 February 2012, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
IV. PEG 3350 Algal growth inhibition assay. HLS Report No. KRZ0008, 22 July 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
V. PEG 3350 Daphnia magna reproduction toxicity test. HLS Report No. KRZ0007, 22 July 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
VI. PEG 3350 Fish early life stage toxicity test for fathead minnow. HLS Report No. KRZ0006, 1 November 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
VII. PEG 3350 Partition coefficient and soil adsorption HLS Report No. KRZ0003, 25 March 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.

Miljöinformationen för natriumvätekarbonat är framtagen av företaget Fresenius Kabi för Laxogol, Natriumbikarbonat Fresenius Kabi, Tribonat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

5 år

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

Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåsen har inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt Hållbarhet.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Rekonstituerad lösning av Omnicol är klar eller svagt opaliserande.

All oanvänd lösning måste kasseras inom 6 timmar.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Pulver till oral lösning i dospåse (Friflytande benvitt pulver. Färdig lösning är klar eller lätt grumlig.)
8 styck dospåse, receptfri, 111:32, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska
50 styck dospåse, receptfri, 140:59, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska
100 styck dospåse, 258:79, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska
20 styck dospåse, receptfri, *tillhandahålls ej*
200 styck dospåse, *tillhandahålls ej*