FASS

Laxabon®

Karo Healthcare

Pulver till oral lösning

(Vitt eller benvitt pulver till oral lösning/lätt saltsmak)

Medel för tarmsköljning

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Kaliumklorid

Makrogol

Natriumklorid

Natriumsulfat, vattenfritt

Natriumvätekarbonat

ATC-kod:

A06AD65

Läkemedel från Karo Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2025-02-17.

Indikationer

Tarmsköljning före operation, koloskopi eller röntgenundersökning.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
Gastrointestinal obstruktion, ventrikelretention, tarmperforation, toxisk kolit och megakolon.

Dosering

Vuxna: Rekommenderad dos 4 liter. Vid urografi 2 liter.

Barn: 25-35 ml/kg kroppsvikt och timme tills ett klart tarmeluat erhålls.

Patienten bör inte äta 3-4 timmar innan administreringen av Laxabon påbörjas. Under inga omständigheter får fast föda intas 2 timmar innan lösningen ges. Vanligtvis ges Laxabon peroralt men till patienter som är oförmögna att dricka lösningen kan denna ges via nasogastrisk sond. 1-1,25 l Laxabon ska intas per timme, jämnt fördelat, tills den rekommenderade mängden har intagits. Snabbt intag av varje portion (ett dricksglas) är att föredra jämfört med att dricka mindre mängder kontinuerligt. Vid sondtillförsel skall 20-30 ml/minut ges, dvs 1,2-1,8 liter per timme.
Den första tarmtömningen inträffar cirka 1 timme efter det att intaget av Laxabon påbörjats.

Mängden Laxabon kan antingen delas upp så att första hälften ges på kvällen (dagen före undersökning) och andra hälften ges på undersökningsdagens morgon. Alternativt, för undersökningar planerade på eftermiddagen, kan hela dosen Laxabon ges på morgonen (med planerad undersökning tidigast 4 timmar efter start av intag).

Om sedering eller generell anestesi krävs i samband med undersökning eller operation, bör hela dosen Laxabon vara uppdrucken senast 2 timmar före undersökningsstart för att minska risken för aspiration av maginnehåll.

För bäst resultat bör tiden minimeras från avslutat intag av Laxabon till undersökning, så att den genomförs senast 4-6 h efter uppdrucken dos.

Om svår uppkördhet, utspänning av buken eller abdominell smärta uppträder skall administreringen av Laxabon ske långsammare eller tillfälligt avbrytas tills symtomen lindrats.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Varningar och försiktighet

Medvetslöshet. Nedsatt vakenhetsgrad. Nedsatt kräkreflex. Tendens att regurgitera. Tendens att aspirera. Koloncancer. Nedsatt njurfunktion. Hjärtsvikt.

Esofagusruptur
Fall av esofagusruptur (Boerhaaves syndrom) i samband med kraftiga kräkningar efter intag (seavsnitt 4.8) av makrogol 3350 med elektrolyter för tarmförberedelse har rapporterats efter marknadsföring, främst hos äldre patienter. Råd patienter att avbryta intag av läkemedlet och söka omedelbar medicinsk hjälp om de upplever spontana kräkningar och efterföljande bröst-,nack- och buksmärtor, dysfagi, hematemes eller dyspné.

Ischemisk kolit
Fall av ischemisk kolit, även allvarliga, har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol för tarmrengöring. Makrogol bör användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som uppvisar plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

Krampanfall
Fall av krampanfall i samband med användning av makrogol 3350 med elektrolyter för tarmförberedelse observerades hos patienter med eller utan tidigare krampanfall. Dessa fall var oftast förknippade med elektrolytrubbningar såsom allvarlig hyponatremi (se avsnitt Biverkningar). Iaktta försiktighet vid förskrivning av makrogol 3350 med elektrolyter till patienter med krampanfall i anamnesen, med ökad risk

för kramper eller med risk för elektrolytrubbning. Vid neurologiska symtom bör vätske- och elektrolytrubbningar korrigeras.

Interaktioner

Andra läkemedel som ges peroralt eller rektalt strax före administreringen av Laxabon kommer att evakueras från tarmen och absorberas ofullständigt.

Graviditet

Graviditet
Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data är ofullständiga.

Amning

Uppgift saknas om ingående substanser i Laxabon passerar över i modersmjölk.

Trafik

Inga effekter har observerats.

Biverkningar

Illamående och abdominell fyllnadskänsla eller uppkördhet är vanligt och förekommer hos cirka 50% av patienterna.

Tabell över biverkningar
Biverkningarna listas efter klassificering av organsystem och frekvens: vanliga (>1/100), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Andningsvägar, bröstkorg och medi astinum	Mindre vanliga	Rinnorhea
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående och abdominell fyllnads känsla eller uppkördhet. Abdominella kramper, kräkningar och anal irritation.
	Ingen känd frekvens	Esofagusruptur (Boerhaaves syndrom)
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Urtikaria
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Krampanfall

Om preparatet tillförs snabbare än ventrikeln tömmer sig kan en distension uppträda vilken om kräkreflex utlöses kan ge upphov till slemhinnerifter och därav följande blödningar (Mallory-Weiss).

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

Ej relevant.

Farmakodynamik

Laxabon inducerar diarré som snabbt rengör tarmen, vanligen inom 4 timmar. Den första tarmtömningen inträffar cirka 1 timme efter det att intaget av Laxabon har påbörjats. Den osmotiska effekten av Laxabon är balanserad mot den i plasma och medför i praktiken varken nettoabsorption eller nettoexkretion av vatten eller joner. Därför kan stora mängder administreras utan signifikanta förändringar i kroppens vätske- och elektrolytbalans.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
1 påse innehåller:
Makrogol 3350 59 g, vattenfri natriumsulfat 5,69 g, natriumvätekarbonat 1,71 g, natriumklorid 1,44 g, kaliumklorid 0,75 g..

Elektrolytinnehåll i 1 liter färdigberedd lösning: 125 mmol Na^+, 10 mmol K^+, 40 mmol SO_4^{2-}, 20 mmol HCO_3^-, 35 mmol Cl^-.

Förteckning över hjälpämnen
Vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Blandbarhet

-

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
3 år.

Färdigberedd lösning är hållbar 14 dagar i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Särskilda förvaringsanvisningar
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Beredning: Lös upp påsens innehåll i 0,5 liter ljummet kranvatten och rör ordentligt tills allt pulver är löst. Häll därefter i ytterligare 0,5 liter vatten och rör så att vätskan blandas. Upplösningen underlättas om ljummet vatten används. Lösningen, som har en lätt saltsmak, smakar bättre om den dricks sval. Inga tillsatsämnen t.ex. smakämnen får tillsättas lösningen.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Pulver till oral lösning.

Vitt eller benvitt pulver.

Förpackningsinformation

Pulver till oral lösning Vitt eller benvitt pulver till oral lösning/lätt saltsmak
4 x 1 dospåsar påse, 124:72, F
2 x 1 dospåsar påse, *tillhandahålls ej*
50 x 1 dospåsar påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*