FASS

Inolaxol®

F

Viatris
Oralt pulver
(Tillhandahålls ej) (plommonsmak)

Sockerfritt bulkmedel

Aktiv substans:
Sterkuliagummi

ATC-kod:
A06AC03

Läkemedel från Viatris omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:
Inolaxol® granulat ; granulat i dospåse ; oralt pulver ; oralt pulver i dospåse

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

Texten är baserad på produktresumé: 2022-12-27.

Indikationer

Obstipation. Postoperativt för att erhålla mjuk avföring. Som adjuvans vid behandling av obstipation i samband med colon irritabile (IBS), analfissurer och hemorrojder. Som adjuvans vid behandling av diarré i samband med colon irritabile (IBS).

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll. Inolaxol bör ej ges vid försämrad oesophagusmotorik, passagehinder i mag-tarmkanalen, fekalom eller atonisk kolon.

Dosering

Dosering
Granulat

Vuxna: 1 kapsyl (att användas som doseringsmått) / 1 dospåse, motsvarande 5 g (ca 5 ml) 1-3 gånger dagligen. Vid behandling av diarré kan dosen ökas till 10 g 2-3 gånger dagligen.
Barn 2-6 år: ½ kapsyl / ½ innehållet i en dospåse motsvarande 2,5 g (ca 2,5 ml) morgon och kväll.
Barn över 6 år: 1 kapsyl / 1 dospåse motsvarande 5 g (ca 5 ml) morgon och kväll.

Oralt pulver
Vuxna: 1 kapsyl (att användas som doseringsmått) / 1 dospåse, motsvarande 4 g (ca 5 ml) 1-3 gånger dagligen. Vid behandling av diarré kan dosen ökas till 8 g 2-3 gånger dagligen.
Barn 2-6 år: ½ kapsyl / ½ innehållet i en dospåse, motsvarande 2 g (ca 2,5 ml) morgon och kväll.
*Barn över 6 år:*1 kapsyl / 1 dospåse, motsvarande 4 g (ca 5 ml) morgon och kväll.

Administreringssätt
Inolaxol granulat och oralt pulver kan tas utblandat i vätskerik föda som filmjölk, välling eller soppa. Inolaxol granulat kan också tas med vätska, kornen hälls då i 15-30 ml vatten eller annan dryck, rörs om och nedsköljes varefter minst ett glas vatten eller annan dryck intages.

Varningar och försiktighet

Personer som har eller tidigare har haft sväljningssvårigheter bör rådgöra med läkare innan behandling med Inolaxol påbörjas.

Försiktighet bör iakttas vid känd gummiallergi.

Inolaxol bör inte tas omedelbart före vila eller sänggående, speciellt inte av äldre patienter. Adekvat vätskeintag är viktigt under behandlingen.
Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med Ulcerös kolit.

Inolaxol bör inte intas i mer än 4 dagar om inte tarmtömning förekommit.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Hitintills, finns inga relevanta epidemiologiska data tillgängliga. Data från ett mycket begränsat antal (n = 60) graviditeter tyder inte på skadliga effekter vid användning av sterkuliagummi under graviditeten. Djurstudier är otillräckliga vad gäller effekter på graviditet, embryonal- / fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel. *Även om det är oklart om sterkuliagummi absorberas, bör försiktighet iakttas vid förskrivning till gravida kvinnor.*

Amning

Inga effekter på det ammade barnet förväntas eftersom det inte finns någon systemisk exponering att sterkuliagummi hos ammande kvinna. Inolaxol kan användas under amning.

Trafik

Inga studier har utförts.

Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats spontant efter marknadsföringen av Inolaxol.

Immunsystemet
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) :

- Överkänslighetsreaktioner

Magtarmkanalen
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Esofagusobstruktion, mild magsvullnad.

Obstruktion i esofagus har rapporterats hos patienter som hade intagit Inolaxol i för stor dos eller tillsammans med otillräcklig mängd vätska.

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

Överdosering av Inolaxol eller intag av Inolaxol tillsammans med för liten mängd vätska kan leda till tarmobstruktion. Tarmobstruktion associeras vanligen med krampartad, återkommande buksmärta. I tidiga stadier av mekanisk obstruktion kan tarmarna avge gälla ljud, som senare avtar, liksom tarmperistaltiken. Om besvären är svåra eller ihållande bör läkare konsulteras.

Farmakodynamik

Den verksamma komponenten i Inolaxol utgöres av sterkulia, en typ av kostfiber, som utvinnes från vissa träd i familjen sterculiaceae. Då sterkulia huvudsakligen innehåller olösliga kostfibrer bryts dessa ej ned av de fermenterande bakterierna i kolon. Härigenom uppkommer inte den ökade gasbildning som är en av slutprodukterna vid bakteriell fermentation av lösliga fibrer och den vattenbindande förmågan behålls genom hela kolon. Bindningen av vatten leder till en minskad vattenresorption framförallt i kolon vilket ger tarminnehållet en ökad volym. Volymökningen (bulkeffekten) stimulerar peristaltiken, ger en mjukare faeceskonsistens, minskar det intraluminala trycket i kolon och normaliserar tarmfunktionen vid såväl hård som lös avföring. Full effekt av bulkmedel erhålles först efter ca en veckas regelbunden användning.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g granulat innehåller 0,8 g sterkuliagummi
1 dospåse (5 g) granulat innehåller 4 g sterkuliagummi

1 g oralt pulver innehåller 0,997 g sterkuliagummi
1 dospåse (4 g) oralt pulver innehåller 3,99 g sterkuliagummi

Förteckning över hjälpämnen
Granulat:
Talk, tungt kaolin, sackarin, manillagummi, järnoxid, smakämne plommon.

Oralt pulver:
Sackarin, järnoxid, smakämne plommon.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
Granulat
3 år

Oralt pulver
2 år

Särskilda förvaringsanvisningar
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion
Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Granulat
Granulat, dospåse
Oralt pulver
Oralt pulver, dospåse

Förpackningsinformation

Granulat (plommonsmak)
500 gram flaska, receptfri, *tillhandahålls ej*
Granulat i dospåse (plommonsmak)
50 styck dospåse, receptfri, 129:82, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska
100 styck dospåse, receptfri, 214:57, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska
200 styck dospåse, receptfri, *tillhandahålls ej*
Oralt pulver (plommonsmak)
400 gram flaska, receptfri, *tillhandahålls ej*
Oralt pulver i dospåse (plommonsmak)

20 styck dospåse, receptfri, *tillhandahålls ej*
50 styck dospåse, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
100 styck dospåse, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*