

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Resulax 8,5 g rektallösning.

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml rektallösning innehåller sorbitol 850 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Rektallösning

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Rektumobstipation. Förberedelse vid rektoskopi. För att åstadkomma tarmtömning före och efter t ex förlossning och kirurgiska ingrepp.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vuxna och barn:* Innehållet i en tub appliceras rektalt. Till barn under tre år ska bara halva spetsen föras in i ändtarmen. Förslutningsringen träs därför över tubspetsen som stopp, och spetsen förs därefter in så långt det går.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Inga särskilda.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

*Graviditet*

Resulax förväntas inte medföra några risker för fostret vid rekommenderad dosering.

### *Amning*

Inga förväntade effekter på det ammade barnet.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Resulax har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **4.8 Biverkningar**

Inga kända.

### *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, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **4.9 Överdoser**

Inga kända fall.

# **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

## **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Snabbverkande mikrolavemang, ATC-kod: A06AG07

Resulax är ett mikrolavemang avsett för engångsbruk. Sorbitol mjukar upp hårda fekalier och verkar smörjande på tarmslemhinnan och underlättar därigenom tarmtömningen på ett fysiologiskt sätt. Effekten insätter vanligen inom 5-15 minuter. Vid studier på äldre patienter har en övervägande del av dessa fått god effekt av en dos Resulax. Vid behov kan ytterligare en dos Resulax ges.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

-

# **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

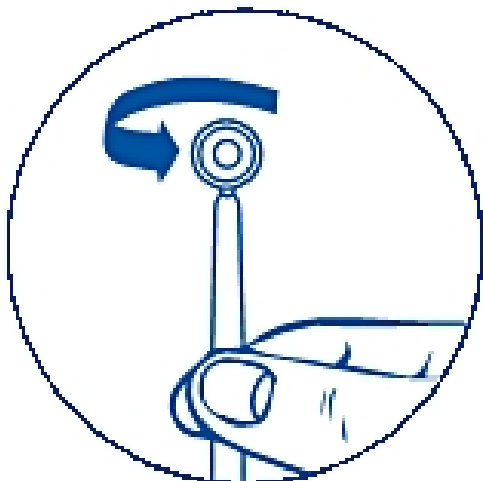
## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit plasttub i polyeten 10 ml.

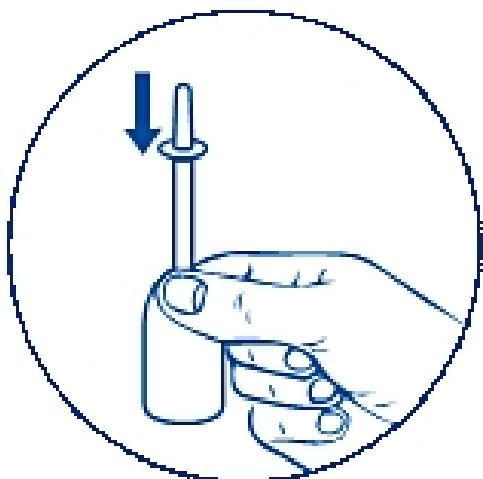
Kartong med 4, 50 eller 8x50 tuber.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

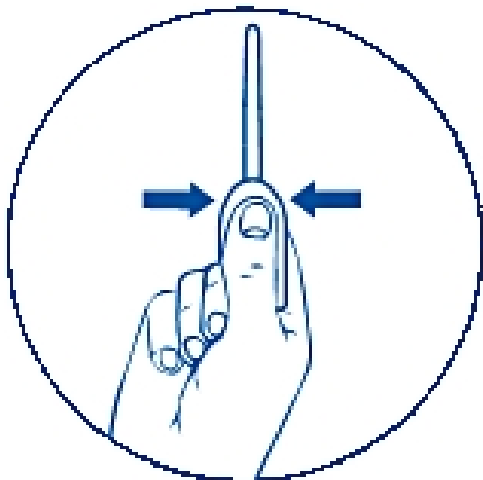
## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering



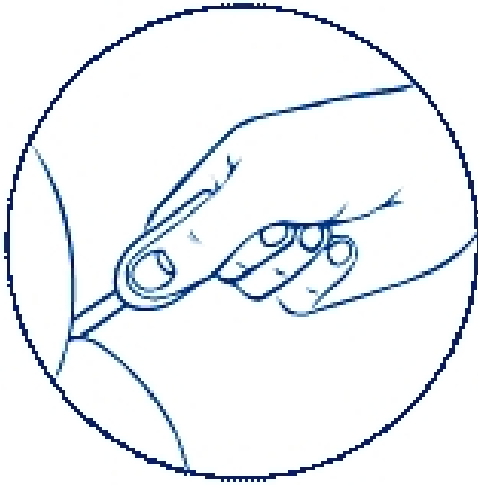
1. Vrid av ringen.



2. På barn under 3 år ska bara halva spetsen föras in i ändtarmen. Trä ringen på spetsen som stopp.



3. Håll tuben med spetsen riktad uppåt, och ta ett grepp högt upp på tuben - se bilden.



4. För in spetsen i ändtarmen. Håll tuben *vinklad* snett uppåt och kläm ut innehållet. Dra ut tuben fortfarande hopklämd.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10793

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 19 maj 1988  
Förnyat godkännande: 1 juli 2009

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2016-05-25