

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin aloitat tämän valmisteen käyttämisen, sillä ne sisältävät sinulle tärkeitä tietoja. Kysy neuvoa apteekista tai lääkäriltä, jos olet epävarma tai sinulla on kysyttävää.

LAXOSOFT® on lääkinällinen valmiste, jota käytetään ummetuksen oireenmukaiseen hoitoon ja kovien ulosteiden pehmentämiseen.

### **Säilytä tämä käyttöohje. Voit tarvita sitä myöhemmin.**

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan:

1. Mitä LAXOSOFT®-valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat LAXOSOFT®-valmistetta
3. Miten LAXOSOFT®-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. LAXOSOFT®-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä LAXOSOFT® on ja mihin sitä käytetään**

LAXOSOFT®-valmisteen pääainesosa on makrogoli 4000, joka on osmoottinen laksatiivi. Makrogoli 4000 sitoo vettä tehokkaasti. Se toimii nesteen (veden) kuljettajana ja hidastaa veden imeytymistä suolistosta, mikä lisää veden määrää paksusuolella.

Tämän seurauksena kova uloste pehmenee ja ulosteen määrä lisääntyy. Tämä puolestaan lisää suoliston liikkeitä ja helpottaa ulostamista antaen luonnollisen helpotuksen tunteen.

Makrogoli 4000:lla on puhtaasti fysikaalinen vaikutusmekanismi; se ei käytännöllisesti katsoen imeydy elimistöön ja se erittyy pois muuttumattomana.

LAXOSOFT®-valmistetta käytetään:

- ummetuksen oireenmukaiseen hoitoon
- pehmentämään kovia ulosteita

### **2. Ennen kuin otat LAXOSOFT®-valmistetta**

**Älä ota LAXOSOFT®-valmistetta, jos:**

- olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai valmisteen jollekin apuaineelle (katso koostumus)
- sinulla on jokin vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. haavainen paksusuolentulehdus, Crohnin tauti) tai toksinen megakoolon
- sinulla on ruuansulatuselimistön puhkeama tai sen riski
- sinulla on suolen tukkeuma tai epäily suolitukoksesta tai suolen oireisesta ahtaumasta
- sinulla on vatsakipu, joiden syy on epäselvä.

Älä käytä LAXOSOFT®-valmistetta, jos jokin yllä olevista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen LAXOSOFT®-valmisteen käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kuten kaikkien laksatiivien käytön yhteydessä, elinperäisten sairauksien mahdollisuus tulee poissulkea ennen hoidon aloittamista. LAXOSOFT®-valmistetta ei pidä käyttää jatkuvasti päivittäin pitkiä aikoja, ellei ummetuksen syytä ole tutkittu. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on pitkittyneitä vatsakipuja.

Ripulin yhteydessä erityistä varovaisuutta tulee noudattaa henkilöillä, jotka ovat alttiita neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöille (esim. ikääntyneet, potilaat joilla maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt tai nesteenpoistolääkkeitä käyttävät potilaat). Tällöin on harkittava elektrolyyttitasapainon seuranta.

Potilaille, jotka ovat käyttäneet makrogolia sisältäviä tuotteita, on raportoitu allergisia reaktioita (kuten anafylaktinen shokki, anafylaktinen reaktio, angioedeema, nokkosihottuma, ihottuma ja yliherkkyys).

**Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista, lopeta LAXOSOFT®-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

### **Raskaus ja imetys**

LAXOSOFT®-valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana, sillä makrogoli 4000:n imeytyminen on vähäistä ja tästä syystä vaikutuksia ei ole odotettavissa. Jos olet raskaana tai imetat, on kuitenkin suositeltavaa kysyä lääkäriltä neuvoa ennen LAXOSOFT®-valmisteen käyttöä.

### **Lapset**

Tätä valmistetta ei pidä käyttää alle 2-vuotiailla lapsilla.

### **Diabeetikot**

LAXOSOFT®-valmiste sopii diabeetikoille. Liuos ei sisällä sokeria.

### **LAXOSOFT®-valmisteen käyttö muiden valmisteiden kanssa**

Makrogoli 4000 lisää suoliston osmoottista painetta ja saattaa siksi vaikuttaa muiden samanaikaisesti otettujen valmisteiden imeytymiseen suolistosta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

## **3. Miten LAXOSOFT®-valmistetta otetaan**

Ota LAXOSOFT®-valmistetta juuri siten kuin tässä käyttöohjeessa on kuvattu. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

LAXOSOFT® on neutraalin makuinen liuos. Se voidaan sekoittaa suoraan haluamaasi juomaan, esimerkiksi lasilliseen vettä tai muuta nestettä, kuten mehuun tai teehen (noin 150 ml).

Ellei lääkäri ole määrännyt toisin, tavanomainen annos on:

### **Aikuiset ja yli 8-vuotiaat lapset:**

20–40 ml liuosta vuorokaudessa (vastaa 10–20 grammaa makrogoli 4000:ta), mieluiten aamuisin kerta-annoksena otettuna.

Alle 8-vuotiaiden lasten olisi suositeltavaa käyttää valmistetta lääkärin valvonnassa.

### **4–7-vuotiaat lapset:**

16–32 ml liuosta vuorokaudessa (vastaa 8–16 grammaa makrogoli 4000:ta), mieluiten aamuisin kerta-annoksena otettuna.

### **2–3-vuotiaat lapset:**

8–16 ml liuosta vuorokaudessa (vastaa 4–8 grammaa makrogoli 4000:ta), mieluiten aamuisin kerta-annoksena otettuna.

Annos mitataan pakkauksen mukana tulevalla mittamukilla ja annosta voidaan säätää saavutetun tehon mukaan. Voit säätää annosta annossuosituksen rajoissa saavutetun tehon mukaan. Annos voidaan ottaa päivittäin tai joka toinen päivä. Oikea annos on matalin annos, jolla ulosteet pysyvät säännöllisesti pehmeinä.

### **Huomioitavaa:**

LAXOSOFT®-valmisteen vaikutus alkaa noin 24–72 tunnin kuluessa. Kliinisissä tutkimuksissa, joissa sitä käytettiin säännöllisesti, ulostamistiheys oli noin kerran vuorokaudessa.

LAXOSOFT<sup>®</sup>-valmistetta ei pidä käyttää yli 2 viikon ajan. Jos ummetus jatkuu pidempään, sen syy pitää tutkia.

**Jos otat enemmän LAXOSOFT<sup>®</sup>-valmistetta kuin sinun pitäisi**

LAXOSOFT<sup>®</sup>-valmisteen liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa ripulia, vatsakipua, vatsan turpoamista ja oksentelua, jotka helpottavat, kun hoito keskeytetään tai annosta pienennetään. Ripulista tai oksentelusta johtuvat suuret nestemäärän menetykset saattavat vaatia elektrolyyttitasapainon korjaamista. Tällaisessa tapauksessa ota yhteyttä lääkäriin.

**Jos unohdat ottaa LAXOSOFT<sup>®</sup>-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista LAXOSOFT<sup>®</sup>-annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä ja ohimeneviä.

Haittavaikutukset aikuisilla ja lapsilla:

Ripuli, vatsakipu, vatsan turpoaminen, pahoinvointi, oksentelu, ulosteenpidätyskyvyttömyys ja ilmavaivat. Harvoin ilmeneviä haittavaikutuksia: anafylaktinen shokki, anafylaktinen reaktio, angioedeema, nokkosrokko, ihottuma ja yliherkkyys.

Jos sinulle ilmaantuu ripuli (joka yleensä häviää lopettaessa hoito tai annosta pienennettäessä), harkitse, olisiko syytä ottaa yhteyttä lääkäriin, koska saatat tarvita hoitoa suolatasapainon (elektrolyyttien) korjaamiseksi nestehukan vuoksi.

Jos jokin kokemasi haittavaikutus on vakava tai havaitset haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro siitä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

**5. LAXOSOFT<sup>®</sup>-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä LAXOSOFT<sup>®</sup>-valmistetta kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä LAXOSOFT<sup>®</sup>-valmistetta yli 25 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa.

Käytä LAXOSOFT<sup>®</sup>-valmistettä 6 viikon kuluessa pullon avaamisesta.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

10 ml liuosta sisältää: makrogoli 4000:ta 5 g

Liuosta on saatavana 250 ml pullossa.

Muut aineet:

Kaliumsorbaatti (säilöntäaine), makrogoli 400, sitruunahappo, puhdistettu vesi

Sokeriton, gluteeniton ja neutraalin makuinen liuos.



Hälsa Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 5  
D-23562 Lübeck  
Saksa

**Jakelija:**  
Sanofi Oy  
Revontulenkujä 1  
02100 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.8.2017**

Läs denna bruksanvisning noggrant eftersom den innehåller information som är viktig för dig. Om du är osäker eller har ytterligare frågor, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

LAXOSOFT® är en medicinteknisk produkt som behandlar symptom på hård mage (förstoppning) och gör avföringen mjukare.

### **Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.**

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad LAXOSOFT® är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder LAXOSOFT®
3. Hur du använder LAXOSOFT®
4. Eventuella biverkningar
5. Hur LAXOSOFT® ska förvaras
6. Övrig information

#### **1. Vad LAXOSOFT® är och vad det används för**

LAXOSOFT® består till största delen av makrogol 4 000, ett osmotiskt laxerande medel. Makrogol 4 000 har stor förmåga att binda vätska. Det fungerar som en bärare för vätskan (vatten) och saktar ner absorptionen av vätska från tarmarna, vilket leder till ökad mängd vätska i kolonen. Hård avföring mjukas då upp och sväller i storlek. Detta medför ökade tarmrörelser och underlättar tarmtömning och ger lindring som känns naturlig. Makrogol 4 000 har enbart en fysikalisk verkningsmekanism: praktiskt taget absorberas det inte av kroppen och följer oförändrat med i avföringen.

LAXOSOFT® används för:

- symtomatisk behandling av hård mage (förstoppning)
- uppmjukning av hård avföring

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder LAXOSOFT®**

**Använd inte LAXOSOFT® vid:**

- överkänslighet mot aktiv substans eller något hjälpämne (se innehåll)
- allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (till exempel ulcerös kolit eller Crohn's sjukdom) eller toxisk megakolon
- perforation (hål) eller risk för perforation i mag-tarmkanalen
- tarmvred eller misstänkt hinder i tarmen eller symtomatisk tarmstenos (förträngning)
- smärta från buken av okänd anledning.

Använd inte LAXOSOFT® om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du använder LAXOSOFT®.

#### **Var särskilt uppmärksam**

Som vid all användning av laxerande medel bör behandlingen påbörjas först efter att bakomliggande sjukdom först uteslutits. LAXOSOFT® bör inte tas kontinuerligt dagligen under någon längre tidsperiod utan att orsaken till förstoppning utretts. Du bör rådgröra med medicinskt kunnig person ifall du drabbas av ihållande magsmärtor.

Ifall du har en benägenhet att drabbas av störd vätske- och elektrolytbalans bör du vara särskilt försiktig ifall du drabbas av diarré. Detta gäller till exempel om du är äldre, har nedsatt lever- eller njurfunktion eller använder urindrivande medel. I sådana fall kan elektrolytnivåerna (mängden salter i blodet) behöva kontrolleras.

Allergiska reaktioner (till exempel anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, klåda och överkänslighet) har rapporterats hos patienter som använder produkter som innehåller makrogol.

**Om du lägger märke till något av ovanstående tecken eller symptom bör du sluta använda LAXOSOFT<sup>®</sup> och omedelbart kontakta läkare.**

### **Graviditet och amning**

LAXOSOFT<sup>®</sup> kan tas under graviditet och amning eftersom absorptionen av makrogol 4 000 är försumbar och inte förväntas ge några effekter. Om du är gravid eller ammar bör du ändå rådgöra med din läkare innan du använder LAXOSOFT<sup>®</sup>.

### **Användning hos barn**

Denna produkt ska inte användas till barn under 2 års ålder.

### **Användning hos diabetiker**

LAXOSOFT<sup>®</sup> är lämpligt för diabetiker. Lösningen innehåller inte socker.

### **Användning av LAXOSOFT<sup>®</sup> med andra produkter**

Makrogol 4 000 ökar det osmotiska trycket i tarmen och kan på så vis ändra upptaget från tarmen av andra produkter som tas samtidigt. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

## **3. Hur du använder LAXOSOFT<sup>®</sup>**

Ta alltid LAXOSOFT<sup>®</sup> enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

LAXOSOFT<sup>®</sup> är en lösning med neutral smak. Den kan därför blandas med valfri dryck, till exempel ett glas vatten eller annan vätska såsom juice eller te (ungefär 150 ml).

Om inte läkare förskrivit annat, är den rekommenderade dosen:

### **Vuxna och barn från 8 år:**

20-40 ml lösning dagligen (ger 10-20 g makrogol 4 000), helst taget en gång på morgonen.

Användning hos barn som inte fyllt 8 bör helst ske i samråd med läkare.

### **Barn 4-7 år:**

16 - 32 ml lösning dagligen (ger 8 - 16 g makrogol 4 000), helst taget en gång på morgonen.

### **Barn 2-3 år:**

8 - 16 ml lösning dagligen (ger 4 - 8 g makrogol 4 000), helst taget en gång på morgonen.

Dosen mäts upp i den bifogade mätkoppen och kan anpassas utifrån en effekt du får. Dosen kan anpassas inom det rekommenderade intervallet och kan tas varje eller var annan dag. Rätt dos är den lägsta dos som ger dig normal tarmtömning.

### **Lägg märke till:**

LAXOSOFT<sup>®</sup> fungerar vanligen inom till 24-72 timmar. Kliniska studier visar att vid regelbunden användning erhålls vanligtvis tarmtömning en gång per dygn.

LAXOSOFT<sup>®</sup> bör inte tas under längre perioder än 2 veckor. Om förstoppningen kvarstår under längre tid bör orsaken till förstoppningen utredas.

### **Om du tar mer än rekommenderad dos**

Överdriven användning av LAXOSOFT<sup>®</sup> ger troligen diarré, buksmärta, uppblåsthet och kräkning som upphör när behandlingen avbryts eller dosen sänks. Större vätskeförluster på grund av diarré eller kräkning kan kräva behandling för att återställa elektrolytbalansen. Du bör i så fall kontakta läkare.

## **Om du glömmer att använda LAXOSOFT®**

Ta inte dubbel dos för att kompensera ifall du missat en tidigare dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Biverkningarna är vanligen milda och övergående.

### Biverkningar hos vuxna och barn:

Diarré, magsmärtor, uppblåsthet, illamående, kräkningar, fekal inkontinens och gasbesvär.

I sällsynta fall kan anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, klåda och överkänslighet inträffa.

Om du får diarré, som vanligtvis upphör då behandlingen avslutas eller dosen minskas, fundera ifall du borde kontakta läkare eftersom du kan behöva vård för att korrigera saltbalansen (elektrolyterna) på grund av vätskebrist.

Om du upplever att biverkningarna blir allvarliga eller om du noterar några biverkningar som inte är listade ovan, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. Hur LAXOSOFT® ska förvaras**

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte LAXOSOFT® efter utgångsdatumet som står på ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

LAXOSOFT® förvaras vid högst 25°C men inte i kylskåp. Använd LAXOSOFT® inom 6 veckor efter att flaskan öppnats.

## **6. Övrig information**

10 ml lösning innehåller: 5 gram makrogol 4000

Lösningen finns tillgänglig i förpackningsstorleken 250 ml.

Hjälpämnen:

Kaliumsorbat (konserveringsmedel), makrogol 400, citronsyra, renat vatten.

Sockerfri, glutenfri lösning med neutral smak.



Hälsa Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 5  
D-23562 Lübeck  
Tyskland

### **Distributör:**

Sanofi Oy  
Norrskensgränden 1  
02100 Esbo

**Denna information uppdaterades 15.8.2017**