

# LaxoSoft®

## ORAALILIUOS



Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin aloitat tämän valmisteeseen 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®-valmistetta 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 nesteeseen (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 liikkeltä ja helpottaa ulostamista vähentäen hellävaraisesti ja tehokkaasti ummetusta ja epäsäännöllistä suolen toimintaa. Makrogoli 4000:lla on puhtaasti fyysikaalinen vaikutusmekanismi; se ei käytännöllisesti katsoen imeydy elimistöön ja se erittyy pois muuttumattomana.

LAXOSOFT®-valmistetta käytetään:

- ummetuksen oireenmukaiseen hoitoon
- pehmentämään kovaa ulostetta

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

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

- olet allerginen valkuttavalle aineelle tai valmisteen jollekin apuaineelle (katso koostumus)
- sinulla on jokin vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. haavainen paksusuolentulehdus, Crohnin tauti) tai toksinen megakoolon
- sinulla on ruuansulatuselimestön puhkeama tai sen riski
- sinulla on suolen tukkeuma tai epäily suolitukoksesta tai suolen oireisesta ahtaumasta
- sinulla on vatsakipuja, 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 lääkärin, jos sinulla on pitkäkestoinen vatsakipuja.

Ripulin yhteydessä erityistä varovaisuutta tulee noudattaa henkilöillä, jotka ovat altaitta neste- tai elektrolyyttitasapalnon häiriöille (esim. ikääntyneet, potilaat jolla maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt tai nesteenspoltohäikäkkeitä käyttävät potilaat). Tällöin on harkittava elektrolyyttitasapalnon seurantaa.

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

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

### Raskaus ja imetys

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

### Lapset

Tätä valmistetta ei pidä käyttää alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

### Diabeetikot

LAXOSOFT®-valmistetta sopii diabeetikolle. Liuos ei sisällä sokeria.

### LAXOSOFT®-valmisteen käyttö muiden valmisteliden kanssa

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

Jos sinun täytyy lisätä sakeuttamisainetta nesteeseen helpottaaksesi nielemistä, saattaa LaxoSoft helpentää sakeuttamisaineen tehoa.

### 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 makuisen liuos. Se voidaan sekoittaa suoraan haluamaasi juomaan, esimerkiksi lasilliseen vettä tai muuta nestettä, kuten mehuun tai teehen (noin 150 ml).

Elle lääkäri ole määrännyt toisin, tavanomainen annos on:

### Alkuiset 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.

### 6 kuukauden – 1 vuoden ikäiset lapset:

8 ml liuosta vuorokaudessa (vastaa 4 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 rajolissa 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®-valmistetta ei pidä käyttää yli 2 viikon ajan. Jos ummetus jatkuu pidempään, sen syy pitää tutkia.

### Jos otat enemmän LAXOSOFT®-valmistetta kuin sinun pitäisi

LAXOSOFT®-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 elektrolyyttitasapalnon korjaamista. Tällaisessa tapauksessa ota yhteyttä lääkärin.

### Jos unohtat ottaa LAXOSOFT®-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista LAXOSOFT®-annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä ja ohimeneviä.

#### Haittavaikutukset aikuisilla ja lapsilla:

Ripuli, vatsakipua, vatsan turpoaminen, pahoinvointi, oksentelu, ulosteenpidätyskyvyttömyys ja ilmavalvat. Harvoin ilmeneviä haittavaikutuksia: anafylaktinen sokki, anafylaktinen reaktio, angioedeema, nokkosrokko, ihottuma ja yliherkkyys.

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

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

### 5. LAXOSOFT®-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä LAXOSOFT®-valmistetta koteloissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä LAXOSOFT®-valmistetta 6 viikon kuluessa pullon avaamisesta.

 Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

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

### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

10 ml liuosta sisältää: makrogoli 4000:ta 5 g

Liuosta on saatavana 100 ml ja 250 ml pullossa.

Muut aineet:

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

# CE0482

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

### Jakelija

STADA Nordic ApS, PL 1310, 00101 Helsinki, Suomi

Sisältää lääkemitan

Lääkemitan valmistaja:

Bormio Pharma S.p.A., Corso Magenta 84, 20123 Milano (MI), Italia

# CE0373

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi tammiukuuta 2022.

# LaxoSoft®

## ORAL LÖSNING



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 (vattnen) 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 minskar förstoppning och oregelbunden tarmfunktion skonsamt och effektivt. 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)
- uppmykning 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 magsmärter.

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 elektrolyt nivåerna (mängden salter i blodet) behöva kontrolleras.

Allergiska reaktioner (till exempel anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, utslag 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® och omedelbart kontakta läkare.**

**Graviditet och amning**

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

**Användning hos barn**

Denna produkt ska inte användas till barn under 6 månader.

**Användning hos diabetiker**

LAXOSOFT® är lämpligt för diabetiker. Lösningen innehåller inte socker.

**Användning av LAXOSOFT® 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.

Om du behöver tillsätta förtjockningsmedel i vätskor för att underlätta nedsväljning kan LAXOSOFT® motverka effekten av förtjockningsmedlet.

### 3. Hur du använder LAXOSOFT®

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

LAXOSOFT® 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 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.

**Barn 6 månader - 1 år**

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

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

**Lägg märke till:**

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

LAXOSOFT® 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® 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, magsmärta, uppblåsthet, illamående, kräkningar, fekal inkontinens och gasbesvär.

I sällsynta fall kan anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, angioödem, nässelutslag, utslag 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.

 Läs bipacksedeln före användning.

### 6. Övrig information

10 ml lösning innehåller: 5 gram makrogol 4000

Lösningen finns tillgänglig i förpackningsstorleken 100 ml och 250 ml.

Hjälpämnen:

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

# CE0482

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

**Distributör**

STADA Nordic ApS, PL 1310, 00101 Helsingfors, Finland

Med mätkopp

Tillverkare av mätkopp:

Bormioli Pharma S.p.A., Corso Magenta 84, 20123 Milano (MI), Italien

# CE0373

Denna information uppdaterades januari 2022.