

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Klyx 1mg/ml + 250 mg/ml, endaparmslausn.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml inniheldur: Dókusatnatríum 1 mg, Sorbitolum 250 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Endaparmslausn.

Litlaus, ekki alveg tær og örlítið þykkfljótandi vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hægðatregða. Tæming þarma fyrir röntgenrannsóknir, endaparmsspeglun og bugaristolsspeglun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: 120-240 ml gefið í endaparm.

Ekki til notkunar hjá börnum þar sem gögn um skammta liggja ekki fyrir.

Klyx endaparmslausn verkar staðbundið, halda skal vökvanum í ristlinum í 5-10 mínútur fyrir hægðalosun.

4.3 Frábendingar

Þrengingar í þörmum.

Kviðverkir vegna óþekktra orsaka.

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lyfið skal aðeins nota í skamman tíma. Langtímanotkun getur leitt til truflana á saltjafnvægi og skemmda í slímhúð þarmanna. Rannsaka skal örsök hægðatregðunnar ef þörf er fyrir notkun hægðalosandi lyfja daglega.

Gæta skal varúðar við gyllinæð og rifum við endaparm.

Almennt er notkun endaparmslausna ekki æskileg þegar blæðingar og bólgur eru í meltingarveginum.

Inniheldur metýlparahýdroxýbanzóat (E218) og própýlparahýdoxýbenzóat (E216), sem geta valdið ofnæmi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Íhuga skal minnkun skammta hægðalosandi lyfja sem innihalda antraquínón.

4.6 Frjósemi, Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga:

Endaþarmslausnina má nota á meðgöngu en önnur lyf eru æskilegri vegna hættu á aukinni spennu í legi. Má nota í fæðingum.

Brjóstagjöf:

Konur með barn á brjósti mega nota endaðarmslausnina.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif á hæfni til akstur eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar og ekki liggja fyrir klínískar upplýsingar sem hægt er að nota til mats á tíðni þeirra.

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000)	Ofsakláði, bráðaofnæmi (sérstaklega hjá börnum)
Efnaskipti og næring (tíðni óþekkt)	Saltaskortur við langtíma notkun.
Meltingarfæri (tíðni óþekkt)	Ertling í endaðarmsslímhúð við langtíma notkun. Verkir og blæðingar frá endaðarmsslímhúð. Kviðverkir.
Almennar aukaverkanir og aukaverknir á íkomustað (tíðni óþekkt)	Lasleiki

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Innhellislyf, ATC-flokkur: A 06 AG 10.

5.1 Lyfhrif

Klyx er hægðalosandi endaðarmslausn sem verkar með því að auka vökvamagn í hægðum og mýkja þær. Vökvinn sem gefinn er örvar hægðalosunar viðbrögðin.

5.2 Lyfjahvörf

Endaðarmslausnin er í holrúmi þarmanna í takmarkaðan tíma, frásogið er mjög hægt og það sem frásogast umbrotnar strax í frúktósa og súkrósa.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)
Própýlparahýdroxýbenzóat (E216)
Hreinsað vatn
Natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar)
Saltsýra (til pH aðlögunar).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

15 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu.

Engar.

6.5 Gerð íláts og innihald

120 ml endaparmslausn í LDPE glasi með LDPE stút sem á er (PE-EVA/EPE/PE-EVA) loki. Á stútnum er hlíf sem ekki er í snertingu við lyfið.
Pakkningastærð er 1 eða 10 flöskur.

240 ml endaparmslausn í LDPE glasi með LDPE stút sem á er (PE-EVA/EPE/PE-EVA) loki. Á flöskustútnum er hetta sem ekki er í snertingu við lyfið.
Pakkningastærð er 1 eða 10 flöskur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notkunarleiðbeiningar fylgja.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ferring Lægemidler A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 762034 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. nóvember 1978.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 30. apríl 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. mars 2023.