

12. juni 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Abdomin Junior Neutral, pulver til oral opløsning, breve**

**0. D.SP.NR.**

33935

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Abdomin Junior Neutral

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert brev indeholder følgende aktive stoffer:

Macrogol 3350 6,563 g

Natriumchlorid 175,4 mg

Natriumhydrogencarbonat 89,3 mg

Kaliumchlorid 23,3 mg

Elektrolytindhold pr. brev som 62,5 ml opløsning er som følger:

Natrium 65 mmol/l

Chlorid 53 mmol/l

Hydrogencarbonat 17 mmol/l

Kalium 5,4 mmol/l

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til oral opløsning, breve

Hvidt, krystallinsk pulver.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af kronisk obstipation hos børn i alderen 1-11 år.

Til behandling af børn fra 5 år med fækulom, hvilket defineres som refraktær obstipation med ophobning af fæces i rectum og/eller colon.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

**Kronisk obstipation**

Den sædvanlige startdosis er 1 brev dagligt til børn i alderen 1-6 år og 2 breve dagligt til børn i alderen 7-11 år. Dosis bør justeres op og ned med henblik på at opnå regelmæssig blød afføring.

Hvis det er nødvendigt at øge dosis, gøres dette bedst hver anden dag. Hos børn under 2 år må den maksimale anbefalede dosis på 2 breve dagligt ikke overskrides. Hos børn i alderen 2 til 11 år bør den maksimale anbefalede dosis ikke overskride 4 breve dagligt.

Behandling af børn med kronisk obstipation bør foregå over en længerevarende periode (mindst 6-12 måneder). Sikkerhed og virkning ved Abdomin Junior Neutral er imidlertid kun vist for en periode på op til 3 måneder. Behandling bør stoppes gradvist og genoptages, hvis obstipationen opstår igen.

**Fækulom**

Et behandlingsforløb med Abdomin Junior Neutral mod fækulom varer i op til 7 dage som følger:

Daglig doseringsregime:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Antal Abdomin Junior Neutral breve** | | | | | | | |
| **Alder (år)** | **Dag** **1** | **Dag** **2** | **Dag** **3** | **Dag** **4** | **Dag** **5** | **Dag** **6** | **Dag** **7** |
| **5 - 11** | **4** | **6** | **8** | **10** | **12** | **12** | **12** |

Det daglige antal breve bør opdeles i flere doser, der alle skal tages inden for et tidsrum på 12 timer. Ovenstående doseringsregime bør afbrydes, når regelmæssig blød afføring er opnået. Et tegn på at dette er opnået, er passage af store mængder afføring.

Efter at have opnået regelmæssig blød afføring anbefales det, at barnet følger et passende behandlingsprogram for at forebygge tilbagevendende fækulom (dosis til forebyggelse af tilbagevendende fækulom er den samme som til patienter med kronisk obstipation – se ovenstående).

Abdomin Junior Neutral bør ikke anvendes til børn under 5 år med fækulom eller til børn under 1 år med kronisk obstipation. Børn på 12 år og derover kan anvende Abdomin Neutral.

*Patienter med* *nedsat kardiovaskulær funktion:* Der er ingen kliniske data for denne patientgruppe. Derfor bør Abdomin Junior Neutral ikke anvendes til behandling af fækulom hos børn med nedsat kardiovaskulær funktion.

*Patienter med nedsat nyrefunktion:*

Der er ingen kliniske data for denne patientgruppe. Derfor bør Abdomin Junior Neutral ikke anvendes til behandling af fækulom hos børn med nedsat nyrefunktion.

Administration

Indholdet af et brev opløses i 62,5 ml (¼ glas) vand. Det påkrævede antal breve kan opløses på forhånd og opbevares tildækket i køleskabet i op til 24 timer. Ved f.eks. fækulom kan indholdet af 12 breve opløses i 750 ml vand.

**4.3 Kontraindikationer**

Gastrointestinal obstruktion eller perforation som følge af strukturelle eller funktionelle forstyrrelser i tarmvæggen, ileus, svære inflammatoriske tilstande i mave-tarm-kanalen som f.eks. Crohns sygdom, ulcerativ colitis og toksisk megacolon.

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Væskeindholdet af Abdomin Junior Neutral erstatter ikke det sædvanlige væskeindtag, når det er rekonstitueret med vand, og der bør opretholdes et tilstrækkeligt væskeindtag.

Diagnosen fækulom/ophobning af fæces i rectum bør bekræftes ved klinisk eller radiologisk undersøgelse af abdomen og rectum.

I sjældne tilfælde er der rapporteret symptomer, der tyder på ændring i væske/elektrolytter (f.eks. ødemer, vejrtrækningsbesvær, tiltagende træthed, dehydrering, hjertesvigt) hos voksne ved anvendelse af præparater, der indeholder macrogol. Hvis dette forekommer, skal Abdomin Junior Neutral straks seponeres, elektrolytter skal måles og eventuelle anomalier bør behandles på passende vis.

Ved anvendelse af høje doser til behandling af fækulom bør dette lægemiddel administreres med forsigtighed til patienter med nedsat opkastningsrefleks, refluksøsofagitis eller nedsat bevidsthedsniveau.

Hos patienter med synkebesvær, der har brug for at tilføre et fortykningsmiddel til opløsninger for at sikre tilstrækkelig indtagelse, bør der udvises forsigtighed pga. mulig interaktion (se pkt. 4.5).

Abdomin Junior Neutral opløsning har ingen kaloriemæssig betydning.

Absorption af andre lægemidler kan på grund af Abdomin Junior Neutral være midlertidigt reduceret på grund af nedsat transittid gennem mave-tarm-kanalen (se pkt. 4.5).

Dette lægemiddel indeholder 12,2 mg kalium pr. brev. Patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter, der får kaliumfattig diæt, skal tage hensyn hertil.

Dette lægemiddel indeholder 93 mg (4,06 mmol) natrium pr. brev, svarende til 4,7 % af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Lægemidler i fast formulering, der tages inden for en time før eller efter administration af store mængder macrogol præparater (som ved behandling af fækulom), kan muligvis blive skyllet ud af mave-tarm-kanalen uden at blive absorberet.

Macrogol øger opløseligheden af lægemidler, der er opløselige i alkohol og relativt uopløselige i vand.

Det er muligt at absorptionen af andre lægemidler kan være forbigående reduceret ved anvendelse af Abdomin Junior Neutral (se pkt. 4.4). Der har været enkeltstående rapporter med nedsat effekt af nogle lægemidler, f.eks. antiepileptika der blev givet samtidigt. Derfor bør andre lægemidler ikke indtages oralt en time før, under eller en time efter indtagelse af Abdomin Junior Neutral.

Abdomin Junior Neutral kan muligvis forårsage en interaktiv effekt, når det bruges sammen med stivelsesbaserede fortykningsmidler beregnet til flydende mad og drikke. Stoffet macrogol modvirker stivelsens fortykkende effekt og bevirker dermed at opløsninger, der skulle forblive tyktflydende for personer med synkebesvær, bliver tyndtflydende.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er begrænset data vedr. anvendelse af macrogol 3350 til gravide kvinder. Studier med dyr har vist indirekte reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). I klinisk praksis forventes der ingen virkninger under graviditeten, idet den systemiske eksponering for macrogol 3350 er ubetydelig.

Abdomin Junior Neutral kan anvendes under graviditet.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af den ammede nyfødte/spædbarnet, da den ammende kvindes eksponering for macrogol 3350 er ubetydelig.

Abdomin Junior Neutral kan anvendes i forbindelse med amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedr. macrogol 3350’s påvirkning af fertiliteten hos mennesker. Der sås ingen påvirkning af fertiliteten i studier med han- og hunrotter (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Abdomin Junior Neutral påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

De hyppigste bivirkninger er gastrointestinale gener.

Disse reaktioner kan forekomme som en konsekvens af udvidelse af indholdet i mave-tarm-kanalen og stigende motilitet som følge af Abdomin Junior Neutrals farmakologiske effekt.

Ved behandling af kronisk obstipation vil diarré eller tynd afføring sædvanligvis respondere på en dosisreduktion.

Diarré, udspilet abdomen, anorektale gener og let opkastning observeres oftere under behandling af fækulom. Opkastning kan fortage, hvis dosis reduceres eller udsættes.

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er defineret som følger i henhold til følgende konvention: meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); og meget sjælden (<1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Immunsystemet | Sjælden | Allergiske reaktioner, inklusive anafylaktiske reaktioner |
| Ikke kendt | Dyspnø og hudreaktioner (se nedenstående “*Hud og subkutane væv*”) |
| Metabolisme og ernæring | Ikke kendt | Elektrolytforstyrrelser, især hyperkaliæmi og hypokaliæmi |
| Nervesystemet | Ikke kendt | Hovedpine |
| Mave-tarm-kanalen | Meget almindelig | Mavesmerter, borborygmi |
| Almindelig | Diarré, opkastning, kvalme og anorektale gener |
| Ikke almindelig | Udspilet abdomen, flatulens |
| Ikke kendt | Dyspepsi og perianal inflammation |
| Hud og subkutane væv | Ikke kendt | Allergiske hudreaktioner inklusive angioødem, urticaria, pruritus, udslæt, erytem |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Ikke kendt | Perifert ødem |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Svære mavesmerter og udspilethed kan behandles med nasogastrisk aspiration. Udtalt væsketab som følge af diarré eller opkastning kan kræve korrektion af elektrolytbalancen.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Osmotisk virkende laksantia, ATC-kode: A06AD65

Macrogol 3350 har en osmotisk virkning i tarmen, hvilket inducerer en laksativ effekt. Macrogol 3350 forøger fæcesvolumen, hvilket udløser colonmotilitet via neuromuskulære baner. Den fysiologiske konsekvens er en forbedret propulsiv colonisk transport af den blødgjorte fæces og en defækationsfacilitering. Elektrolytter kombineret med macrogol 3350 trænger gennem tarmbarrieren (mucosa) med serumelektrolytter og udskilles i fæcesvand uden samlet stigning eller tab af natrium, kalium og vand.

I et åbent studie med macrogol og elektrolytter ved kronisk obstipation blev den ugentlige defækationshyppighed øget fra 1,3 ved *baseline* til 6,7, 7,2 og 7,1 ved henholdsvis uge 2, 4 og 12. I et studie, der sammenlignede macrogol og elektrolytter med lactulose som vedligeholdelsesbehandling efter ophør af fækulom, var den ugentlige defækationshyppighed ved sidste konsultation 9,4 (SD 4,46) i macrogol-gruppen sammenlignet med 5,9 (SD 4,29) i elektrolyt-gruppen. I lactulose-gruppen fik 7 børn igen fækulom (23%) sammenlignet med ingen børn i macrogol- og elektrolyt-gruppen.

I et retrospektivt-prospektivt studie, blev 35 patienter i alderen <24 måneder behandlet med macrogol med elektrolytter for funktionel obstipation i en gennemsnitlig behandlings­periode på 4,6 ± 3,67 måneder (fra 3 uger til 18 måneder). Før behandlingen var den gennemsnitlige defækationshyppighed 2,34 ± 0,98 pr. uge. Efter behandlingen var den ugentlige defækationshyppighed 7,31 ± 1,60 pr. uge, hvilket var signifikant forskelligt fra *baseline* (p < 0,001). Der sås også en signifikant forskel i forbedring af fæceskonsistensscoren efter behandling (1,57 ± 0,54 *vs.* 3,34 ± 0,58; p < 0,001) sammenlignet med *baseline*.

I et prospektivt, longitudinalt observationsstudie med parallelgrupper blev 62 børn i alderen 1-17 år behandlet for kronisk obstipation med macrogol/macrogol med elektrolytter i 12 uger. 30 af disse 62 patienter var i alderen 1-3 år. Antallet af ugentlige defækationer var ens i begge grupper ved uge 6 og uge 12: gennemsnit (SD) 6,1 (2,5) og 6,0 (2,7) ved uge 6 og 4,6 (2,2) og 5,4 (1,8) ved uge 12 for macrogol og macrogol med elektrolytter. En tilsvarende forbedret effekt blev observeret i yderligere 2 studier, hvor patienter i alderen 6 måneder-15 år blev behandlet med macrogol med elektrolytter.

For indikationen fækulom er der ikke udført komparative studier med andre behandlinger (f.eks. lavement). I et non-komparativt studie med 63 børn opløste macrogol med elektrolytter (pædiatrisk udgave) fækulom hos størstedelen af patienterne inden for 3-7 dages behandling. Hos aldersgruppen 5-11 år var det påkrævede gennemsnitlige antal breve macrogol med elektrolytter (pædiatrisk udgave) 47,2.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Macrogol 3350 metaboliseres ikke i mave-tarm-kanalen. Det absorberes praktisk talt ikke fra mave-tarm-kanalen. Macrogol 3350, som eventuelt bliver absorberet, bliver udskilt i urinen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske studier viser, at macrogol 3350 ikke har nogen signifikant, systemisk, toksisk effekt vurderet ud fra konventionelle studier af farmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

Der sås ingen direkte embryotoksiske eller teratogene effekter hos rotter selv ved niveauer, der var toksiske for moderen, hvilket var 66 gange højere end den maksimale anbefalede dosis til mennesker ved kronisk obstipation og 25 gange højere end den maksimale anbefalede dosis ved fækulom. Indirekte embryoføtal effekt, inklusive reduktion i fostervægt og placentavægt, reduceret føtal levedygtighed, øget hyperfleksion for ekstremiteter og poter samt aborter, er observeret hos kaniner ved doser, der er toksiske for moderen, svarende til 3,3 gange den maksimalt anbefalede dosis til mennesker ved behandling af kronisk obstipation og 1,3 gange den maksimalt anbefalede dosis ved fækulom. Kaniner er særligt følsomme over for effekten af substanser, der virker i mave-tarm-kanalen, og studierne er udført under overdrevne forhold med administration af høje doser, som ikke er klinisk relevante. Fundene kan have været en konsekvens af en indirekte effekt af macrogol 3350 kombineret med, at moderen var i en dårlig almentilstand forårsaget af et overdrevent farmakodynamisk respons hos kaninen. Der var ingen tegn på teratogen effekt.

Der foreligger langtidsstudier på dyr vedr. toksicitet og carcinogenicitet ved brug af macrogol 3350. Resultater fra disse og andre toksicitetsstudier, hvori der bruges høje doser af oralt administrerede macrogoler med høj molekylvægt, viser evidens for sikkerheden af lægemidlet ved de anbefalede terapeutiske doser.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Silica, kolloid vandfri

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Rekonstitueret opløsning: 24 timer.

Opbevares i køleskab (2 ºC – 8 ºC).

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Brev: laminat bestående af tre lag: papir, polyethylen, aluminium og surlyn.

Pakningsstørrelser: Æsker med 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes inden for 24 timer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Owlpharma – Consulting, Lda.

IPN – Incubadora, Rua Pedro Nunes

Coimbra 3030-199

Portugal

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71521

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. juni 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-