

 12. juni 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

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

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

33935

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Abdomin Neutral

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert brev indeholder følgende aktive stoffer:

Macrogol 3350 13,125 g

Natriumchlorid 350,7 mg

Natriumhydrogencarbonat 178,5 mg

Kaliumchlorid 46,6 mg

Elektrolytindhold pr. brev som 125 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.

Abdomin Neutral anvendes ligeledes til opløsning af fækulom, hvilket defineres som refraktær obstipation med ophobning af fæces i rectum og/eller colon.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

**Kronisk obstipation**

Et behandlingsforløb med Abdomin Neutral mod obstipation varer normal ikke længere end 2 uger, men kan om nødvendigt gentages.

Som det er tilfælde for alle laksantia anbefales langvarig anvendelse normalt ikke. Længevarende anvendelse kan være nødvendig hos patienter med svær kronisk obstipation eller refraktær obstipation, som er sekundært til multipel sclerose eller Parkinsons sygdom eller som er forårsaget af regelmæssig behandling med obstiperende lægemidler, i særdeleshed opioider og antimuskarine lægemidler.

*Voksne, unge og ældre:* 1-3 breve dagligt fordelt på flere doser, afhængigt af individuelt respons.

Ved længerevarende brug kan dosis justeres til 1 eller 2 breve dagligt.

*Børn (under 12 år):* Anbefales ikke. Der findes andre alternativer til børn.

**Fækulom**

Et behandlingsforløb med Abdomin Neutral mod fækulom varer normal ikke længere end 3 dage.

*Voksne, unge og ældre:* 8 breve dagligt, der alle skal tages inden for et tidsrum på 6 timer.

*Børn (under 12 år):* Anbefales ikke. Der findes andre alternativer til børn.

*Patienter med* *nedsat kardiovaskulær funktion:* Ved behandling af fækulom bør dosis fordeles således, at der ikke gives mere end 2 breve inden for en time.

*Patienter med nedsat nyrefunktion:*

Dosisjustering er ikke nødvendig ved behandling af hverken obstipation eller fækulom.

Administration

Indholdet af et brev opløses i 125 ml vand. Ved fækulom kan indholdet af 8 breve opløses i 1 liter 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 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.

Som nævnt i pkt. 4.8 er milde bivirkninger mulige. Hvis patienten udvikler symptomer, der tyder på ændring i væske/elektrolytter (f.eks. ødemer, vejrtrækningsbesvær, tiltagende træthed, dehydrering, hjertesvigt), skal Abdomin Neutral straks seponeres, elektrolytter skal måles og eventuelle anomalier bør behandles på passende vis.

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

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).

Dette lægemiddel indeholder 24,4 mg kalium pr. brev. Patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter, der får kaliumfattig diæt, skal tage hensyn hertil.

Dette lægemiddel indeholder 186,8 mg natrium pr. dosis, svarende til 9,3% af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Maksimal daglig dosis af dette lægemiddel hos patienter med kronisk obstipation svarer til 28% af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium. Abdomin Neutral anses for at indeholde ”højdosis” natrium. Patienter, der følger en diæt med lavt natriumindhold, bør tage hensyn hertil.

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

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 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 Neutral.

Abdomin 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 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 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 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 Neutrals farmakologiske effekt. Mild diarré vil sædvanligvis respondere på en dosisreduktion.

Bivirkningernes hyppighed er ikke kendt, da den ikke kan estimeres ud fra de forhåndenværende data.

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Bivirkning** |
| **Immunsystemet** | Allergiske reaktioner, inklusive anafylaktiske reaktioner, dyspnø og hudreaktioner (se nedenstående “*Hud og subkutane væv*”). |
| **Metabolisme og ernæring** | Elektrolytforstyrrelser, især hyperkaliæmi og hypokaliæmi. |
| **Nervesystemet** | Hovedpine. |
| **Mave-tarm-kanalen** | Mavesmerter, diarré, opkastning,kvalme, dyspepsi, udspilet abdomen, borborygmi, flatulens og anorektale gener. |
| **Hud og subkutane væv**  | Allergiske hudreaktioner inklusive angioødem, urticaria, pruritus, udslæt, erytem. |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | 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.

For indikationen fækulom er der ikke udført kontrollerede komparative studier med andre behandlinger (f.eks. lavement). I et non-komparativt studie med 27 voksne patienter, opløste macrogol 3350 fækulom hos 12/27 patienter (44%) efter 1 dags behandling; hos 23/27 patienter (85%) efter 2 dages behandling og 24/27 patienter (89%) efter 3 dage.

Kliniske studier med anvendelse af macrogol 3350 ved kronisk obstipation har vist, at den påkrævede dosis til at opnå afføring med normal konsistens reduceres over tid. Mange patienter responderer på 1-2 breve dagligt, men dosis bør justeres afhængig af individuel respons.

**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)**

71519

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. juni 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-