

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Olopeg, suukaudse lahuse kontsentraat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml kontsentraati (5 ml valmislahust) sisaldab:

Makrogool 4000	525,0 mg
Naatriumtsitraat	19,5 mg
Sidrunhape, veevaba	16,5 mg
Naatriumkloriid	7,3 mg
Kaaliumkloriid	1,9 mg

Elektrolüütide sisaldus pärast ühe liitri lahuse valmistamist on järgmine:

Naatrium	64,8 mmol/l
Kaalium	10,1 mmol/l
Kloriid	30,1 mmol/l
Tsitraat	30,5 mmol/l

Sisaldab kaaliumi ja naatriumi.

Abiainete täielik loetelu, vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse kontsentraat.

Selge ja värvitu vedelik.

Valmislahus on selge ja värvitu, vaarika lõhna ja maitsega vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Kõhukinnisuse sümptomaatiline ravi.
- Soolestiku puhastus enne diagnostilisi uuringuid (nt kolonoskoopia) ja soolestiku kirurgilisi protseduure.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Sarnaselt kõikidele lahtistitele ei ole Olopeg'i pikaajaline kasutamine soovitatav. Ravi Olopeg'iga ei tohiks ületada kaht nädalat. Vajadusel võib Olopeg'i kasutada korduvalt.

Kõhukinnisuse sümptomaatiline ravi

Täiendavaks raviks koos õige elustiili ning sobiva dieedi säilitamisega.

Ööpäevast annust tuleks kohandada vastavalt kliinilisele toimele.

Enne ravi alustamist peab arst välistama orgaanilise haiguse olemasolu.

Annustamine

Ööpäevane annus:

2...4 aastased:	7,5...15 ml Olopeg'i kontsentraati*
4...8 aastased:	15...30 ml Olopeg'i kontsentraati*
8...18 aastased:	20...35 ml Olopeg'i kontsentraati*

* Olopeg'i kontsentradi vajalik kogus tuleb enne sissevõtmist lahustada neljakordses vee koguses (nt 7,5 ml Olopeg'i kontsentrati + 30 ml vett).

Olopeg'i ohutust ja efektiivsust < 2-aastastel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Täiskasvanud

2...3 korda ööpäevas: enne sissevõtmist lahustada 25 ml Olopeg'i 100 ml vees (kokku 125 ml).

Eakad

Esialgu üks kord ööpäevas: enne sissevõtmist lahustada 25 ml Olopeg'i kontsentrati (13,125 g makrogool 4000) 100 ml vees (kokku 125 ml).

Soolestiku puhastus enne diagnostilist uuringut

Annustamine

Soolestiku täielikuks tühjendamiseks tuleb juua 3...4 liitrit valmislahust.

Manustamisviis

1 liitri valmislahuse saamiseks tuleb lahustada 200 ml Olopeg'i kontsentrati 800 ml vees.

Valmislahust tuleb juua 200...300 ml portsjonitena 10-minutiliste intervallidega, kuni pärasool on puhas või kuni on joodud 3 või kõige rohkem 4 liitrit valmislahust.

Loputuslahust tuleb manustada ligikaudu 4-tunnise perioodi jooksul, tavaliselt uuringu toimumise päeval. Teise võimalusena võib nõutava koguse täielikult manustada uuringule eelneval öhtul. Samuti võib ühe osa valmislahusest manustada uuringule eelneval öhtul ja ülejäänud osa uuringupäeva hommikul.

Patsient ei tohi süüa tahket toitu 2...3 tundi enne Olopeg'i manustamist kuni uuringu lõpuni.

Mao-sooletrakti kaebuste korral tuleb Olopeg'i manustamist kuni sümptomite kadumiseni ajutiselt vähendada või manustamine lõpetada.

Lapsed

Puudub piisav kogemus kasutamiseks alla 18-aastastel lastel soolestiku puhastamiseks enne diagnostilisi uuringuid. Seetõttu ei tohiks Olopeg'i kasutada soolestiku puhastamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeaine(te) või lõiguse 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes
- kõhuvalu teadmata põhjusel
- iileus või iileuse kahtlus
- mao-sooletrakti stenoos, perforatsioon või perforatsiooni risk
- mao tühjenemise häired
- äge mao-sooletrakti haavand
- äge põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi, *Colitis ulcerosa* (haavandiline koliit), toksiline megakoolon, toksiline või kiirelt progresseeruv koliit)
- teadvusetu patsient.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Olopeg'i tuleb manustada ettevaatusega nõrga tervisega hapra kehaehitusega patsientidele või patsientidele, kellel on järgmised tõsised kliinilised kahjustused:

- müokardi puudulikkus, vereringe puudulikkus või neerufunktsiooni häired (neerupuudulikkus) ja maksahaigused
- teadvushäiretega patsiendid
- patsiendid, kellel esineb aspiratsioon või regurgitatsioon ning neelamisrefleksi häire ja esineb tugevnenud okserefleks

- raske dehüdratsioon.

Dehüdratsiooni korral tuleb see korrigeerida enne Olopeg'i kasutamist.

Vee ja elektrolüütide tasakaaluhäiretele viitavate sümptomite tekke korral (nt tursed, hingeldamine, süvenev väsimus, dehüdratsioon, südamepuudulikkus) tuleb Olopeg'i manustamine kohe lõpetada, määrata elektrolüütide sisaldus ja vajadusel kasutada sobivaid meetmeid.

Kaalium

Neerufunktsiooni langusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul tuleb arvestada: üks annus (125 ml valmislahust) sisaldab 1,26 mmol (49 mg) kaaliumi.

Natrium

Kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul tuleb arvestada: üks annus (125 ml valmislahust) sisaldab 8,09 mmol (186 mg) naatriumi.

Diabeetikute puhul: süsivesikute ühikutega ei pea arvestama.

Patsiendid, kellel on eelsoodumus vee ja elektrolüütide tasakaalu häirete tekkeks (nt diureetikume kasutavad patsiendid), peaksid kasutama Olopeg'i ainult pärast arsti kindlat soovitusi ja suure ettevaatusega. Neil patsientidel on kõhulahtisuse korral näidustatud vee ja elektrolüütide tasakaalu jälgimine.

Eakad patsiendid peaksid Olopeg'i kasutama ainult suure ettevaatusega, sest nad on teadaolevalt ravimpreparaatide võimalike kõrvaltoimete suhtes tundlikumad. Seda tuleb arvestada eeskätt kõhulahtisuse korral ning võimalike vee ja elektrolüütide tasakaaluhäirete korral.

Teadaoleva reflüksösofagiidiga või südame rütmihäiretega (siinussõlme ja südamekoja vaheline juhtehäire või *sick-sinus* sündroom) patsiendid peaksid kasutama Olopeg'i ainult arsti järelevalve all.

Puudub piisav kogemus kasutamiseks alla 18-aastatel lastel soolestiku puhastamiseks enne diagnostilisi uuringuid. Seetõttu ei tohiks Olopeg'i kasutada soolestiku puhastamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui soolestiku puhastusvedelikuga tehakse diagnostilisi uuringuid ensümaatiliste testidega (nt ELISA), võib tekkida polüetüleenglükooli ja ensüümide vaheline koostoime.

Olopeg'i ja teiste ravimite vahelised koostoimed kõhukinnisuse ravi ajal

Olopeg'i ja teiste ravimite vaheliste koostoimete kohta kliinilised andmed puuduvad. Siiski parandab makrogool alkoholis lahustuvate ainete ja vees suhteliselt halvasti lahustuvate ainete lahustuvust. Seetõttu on teoreetiliselt võimalus, et seda tüüpi ravimite imendumine võib ajutiselt väheneda. Seetõttu on soovitatav manustada teisi ravimeid vähemalt kaks tundi enne või pärast Olopeg'i manustamist.

Olopeg'i ja teiste ravimite vahelised koostoimed soolestiku puhastamise ajal

Ravimid võidakse mao-sooletraktist välja uhtuda või nende ravimite imendumine võib väheneda või peatuda, kui neid võetakse mõni tund enne Olopeg'i manustamist või Olopeg'i ravi ajal. See puudutab peamiselt aeglaselt imenduvald ravimeid. Juhul, kui ravimit on oluline manustada enne Olopeg'i manustamist või Olopeg'i manustamise ajal, tuleb see suukaudselt kasutatav ravim asendada veenisisesese või lihasesse süstitava ravimvormiga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine

Ravimi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ei ole tehtud piisavalt uuringuid. Seetõttu tuleb ravimit Olopeg manustada raseduse ja imetamise ajal ainult tõsise näidustuse korral.

Fertiilsus

Andmed makrogool 4000 võimaliku mõju kohta meeste või naiste fertiilsusele puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Puuduvad andmed selle kohta, et Olopeg'il on toime autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud allpool organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi. Esinemissagedused määratletakse järgmiselt:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Makrogool 3350 ja 4000 ravi ajal võivad esineda järgmised kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimed kõhukinnisuse ravi ajal

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: allergilised reaktsioonid, nt nahareaktsioonid, riniit, Quincke ödeem ja anafülaktiline šokk.

Seedetrakti häired

Sage: kõhu paisumine, iiveldus, kõhuvalu, kõhu korisemine ja soolesisu suurenemisest tingitud iiveldus.

Kõrvaltoimed soolestiku puhastamise ajal

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: allergilised reaktsioonid, nt nahareaktsioonid, riniit, Quincke ödeem, urtikaaria, dermatiit ja anafülaktiline šokk.

Seedetrakti häired

Sage: kõhu paisumine, krampid ja puhitus, iiveldus. Need reaktsioonid tekivad lühikese aja jooksul suhteliselt suure veekoguse joomise tõttu.

Aeg-ajalt: oksendamine, pära ärritus.

Südame häired

Väga harv: südame rütmihäired, tahhükardia.

Üldised häired

Sage: ebamugavustunne, unetus.

Väga harv: turse. Suure riskiga patsientide puhul on vaja hoolikalt jälgida vee ja elektrolüütide tasakaalu. Üksikutel juhtudel on kaltsiumi tase seerumis vähenenud.

Märkus:

Kirjanduses on teatatud mõningatest Mallory-Weissi sündroomi (mao limaskestast pikisuunalised rebendid maolävises piirkonnas) juhtudest, mis on tekkinud polüetüleenglükooli sisaldava soolestiku puhastamisvedeliku manustamise järgse oksendamise tõttu.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Olopeg'i üleannustamine kroonilise kõhukinnisuse ravi korral

Tugevat valu või meteorismi on võimalik ravida nasogastraalse aspiratsiooniga. Üleannustamise korral tuleb võtta arvesse võimalikku ulatuslikku vedelikukaotust, mis on tekkinud kõhulahtisuse või oksendamise tõttu. Sel juhul tuleb manustada vedelikke ja jälgida seerumi elektrolüütide kontsentratsiooni ja pH väärtust.

Soolestiku puhastus

Üleannustamise korral tuleb arvestada raske kõhulahtisuse, vee ja elektrolüütide tasakaaluhäirete ja happe-leelistasakaalu häiretega. Seejärel tuleb manustada vedelikke ja jälgida seerumi elektrolüütide kontsentratsiooni ja pH väärtust.

Vee ja elektrolüütide ning happe-leelistasakaalu häirete korral tuleb elektrolüüdid asendada ning happe-leelistasakaal taastada.

Aspiratsiooni korral võib tekkida toksiline kopsuturse, mis nõuab viivitamatut intensiivravi ning positiivse rõhuga kunstlikku ventileerimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

ATC-kood: A06AD15

Farmakoterapeutiline rühm: osmootse toimega lahtistid

Olopeg on erinevate makrogooli soolade (polüetüleenglükool) segu suukaudse lahuse valmistamiseks kõhukinnisuse raviks ning soolestiku puhastuseks. Lahus ei sisalda naatriumsulfaati või suhkrut.

Suure molekulaarmassiga makrogoolid on pikad lineaarsed polümeerid, mis seovad vett. Pärast suukaudset manustamist suurendavad nad soolestikus vedeliku sisaldust. See mahu suurenemine põhjustab ravimi lahtistava toime.

Valmislahus sisaldab tasakaalustatud kujul elektrolüüte.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Polüetüleenglükool on inertne aine, mis imendub seedekulglas ainult väga vähesel määral ja mis ei metaboliseeru.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Käesolevat ravimit ordineerivale arstile olulisi mittekliinilisi andmeid ei ole.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vaarika maitseaine,
kaaliumatsesulfaam,
puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 nädalat.

Valmislahuse kõlblikkusaeg: 48 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamise eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbipaistvad oranžikas-kollased PET-pudelid suletud PP/PE keermega korgiga, mis sisaldavad 100 ml, 200 ml, 500 ml ja 1000 ml. Karbis on polüetüleenist mõõtetops.

Mõõtetopsil on gradueeritud: 2 ml, 2,5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7,5 ml, 8 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml, 17,5 ml, 20 ml, 22,5 ml, 25 ml, 27,5 ml, 30 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Olopeg on kontsentreeritud lahus, mida tuleb valmislahuse saamiseks veega lahjendada (vt lõik 4.2).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

799712

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.10.2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08.01.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2018