

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Laksan zrnca

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (4,1 g zrnca oziroma 1 polna merilna žlička) vsebuje zdravilne učinkovine:

- od 0,43 g do 0,70 g zdrobljenih listov sene (*Cassia senna* L., *folium* in/ali *Cassia angustifolia* Vahl, *folium*),
- od 0,36 g do 0,58 g zdrobljene skorje navadne krhlike (*Rhamnus frangula* L., *cortex*),
- 1,76 g celih semen navadnega lana (*Linum usitatissimum* L., *semen*),

tako da ustreza 20,5 mg hidroksiantracenskih derivatov, izraženih kot senozid B.

Pomožna snov z znanim učinkom: saharoza (480 mg v enem odmerku). Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca.

Zrnca so svetleča, temno rjava, z vonjem po vaniliji in sladkim okusom.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Laksan je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje občasnega zaprtja (na primer zaradi spremembe okolja, drugačne prehrane ali ob dolgotrajnejšem ležanju v postelji), kadar ustrezna fizična dejavnost, spremenjena prehrana in vlakninska odvajala ne zadoščajo.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Odrasli in mladostniki nad 12 let: ena merilna žlička (4,1 g) zrnca enkrat dnevno (zvečer).

Pediatrična populacija

Zdravila ne smejo jemati otroci, mlajši od 12 let.

Priporočeni odmerek ustreza 20,5 mg hidroksiantracenskih derivatov, izraženih kot senozid B. Največji dovoljen dnevni odmerek hidroksiantracenskih glikozidov je 30 mg, kar ustreza 6 g zdravila Laksan. Farmacevtska oblika zdravila Laksan omogoča dajanje manjših odmerkov. Najustreznejši individualni odmerek je najmanjša količina zdravila, ki še zagotavlja zadovoljivo konsistenco fecesa.

Odvajalni učinek se pojavi približno 6 do 12 ur po zaužitju zdravila. Zato je najustreznejši čas jemanja zdravila zvečer, s čimer dosežemo zeleni učinek v jutranjem času. Običajno zadostuje jemanje zdravila dva- do trikrat tedensko.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 1 do 2 tednih, naj se uporabnik posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom. Uporabo zdravila Laksan, daljšo od 1 do 2 tednov, mora nadzorovati zdravnik. Glejte tudi opozorila v poglavju 4.4.

Način uporabe

Zdravilo je primerno samo za peroralno uporabo. Uporabnik naj zdravilo vzame v pokončnem položaju s kozarcem vode (150 ml) ali druge tekočine.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine, rastline iz družin metuljnic (*Fabaceae*), krhlikovk (*Rhamnaceae*), lanovk (*Linaceae*) ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Nenadne spremembe pri odvajanju blata, ki trajajo več kot 2 tedna, melena (črno obarvano blato zaradi krvavitve) ali rektalna krvavitev, ki še ni bila diagnosticirana, neuspešno odvajanje blata kljub uporabi kontaktnih odvajal.

Zožjenja v prebavnem traktu, povezana z boleznimi požiralnika ali kardije (prehod med požiralnikom in želodcem).

Težave s požiranjem.

Morebitna ali dejanska črevesna zapora (ileus), stenoza, atonija, vnetje slepiča, vnetne bolezni črevesja (na primer Chronova bolezen in ulcerozni kolitis), abdominalne bolečine neznanega izvora in huda dehidracija s pomanjkanjem vode ter elektrolitov.

Otroci, mlajši od 12 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kronična uporaba zdravila Laksan lahko povzroči hipokaliemijo, zaradi česar se pojavi tveganje za povečanje učinka srčnih glikozidov in interakcije z antiaritmiki ter zdravili, ki podaljšujejo interval QT. Sočasno jemanje zdravila Laksan z drugimi zdravili, ki povzročajo hipokaliemijo, na primer diuretiki, adrenokortikosteroidi ali zdravila s korenino golostebelnega sladkega korena (*Glycyrrhiza glabra* L.) lahko poveča neravnovesje elektrolitov. Bolniki, ki jemljejo ta zdravila, se morajo pred jemanjem zdravila Laksan posvetovati z zdravnikom.

Tako kot velja za vsa odvajala, tudi zdravila Laksan ne smejo jemati bolniki s fekalno impakcijo (zastojem fecesa) in akutnimi ali dlje časa trajajočimi gastrointestinalnimi težavami, ki še niso bile diagnosticirane (na primer abdominalne bolečine, slabost in bruhanje), razen če zdravnik odloči drugače. Ti simptomi lahko kažejo na morebitno ali dejansko črevesno zaporo (ileus).

Če so odvajala potrebna vsakodnevno, je treba raziskati vzrok zaprtja. Dolgotrajni uporabi odvajal se je treba izogniti.

Če uporabnik jemlje kontaktna odvajala dlje kot le kratek čas, se lahko pojavi poslabšano delovanje črevesja in odvisnost od odvajal. Uporabniki naj jemljejo zdravilo Laksan le, če terapevtskega učinka ne morejo doseči s spremembo prehrane, ustreznim gibanjem ali vlakninskimi odvajali.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic lahko pride do neravnovesja elektrolitov.

Če se pojavijo abdominalne bolečine ali nepravilnosti pri odvajanju, je treba prenehati z uporabo zdravila Laksan in se posvetovati z zdravnikom.

Ob uporabi zdravila Laksan naj se bolnikom z inkontinenco pogosteje menjavajo hlačne predloge, da se prepreči daljši stik kože z blatom.

Če se simptomi ne izboljšajo v 1 do 2 tednih, naj se uporabnik posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Laksan je treba vzeti v pokončnem položaju z vsaj 150 ml vode ali druge tekočine. Če uporabnik jemlje zdravilo z nezadostno količino tekočine, lahko zdravilo nabreka v žrelu ali požiralniku in ovira njuno prehodnost, zaradi česar je dihanje lahko ovirano. Jemanje zdravila z nezadostno količino tekočine lahko povzroči tudi zaporo črevesja. Če se po jemanju zdravila Laksan pojavi bolečina v prsih, bruhanje ali težave s požiranjem ali dihanjem, mora uporabnik nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Zdravljenje oslabljenih in starejših bolnikov je treba nadzorovati.

Po jemanju zdravila Laksan se urin zaradi presnovkov lahko obarva rdeče-rjavo (odvisno od pH), kar je klinično nepomembno.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

To zdravilo vsebuje saharozo (480 mg v enem odmerku). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kontaktna odvajala lahko zmanjšajo čas prehoda črevesja in vplivajo na absorpcijo drugih zdravil, ki jih uporabnik sočasno vzame peroralno (to velja na primer pri odmerkih, ki sprožijo diarejo).

Enteralna absorpcija sočasno uporabljenih zdravil se lahko upočasni zaradi odvajal, ki povečajo volumen blata. Zato naj se zdravilo Laksan jemlje pol do eno uro pred ali po jemanju drugih zdravil.

Hipokaliemija, ki nastane zaradi dolgotrajne uporabe odvajal, poveča učinek srčnih glikozidov in povzroča interakcije z antiaritmiki, zdravili, ki povzročajo konverzijo v sinusni ritem (na primer kinidin) in zdravili, ki podaljšujejo interval QT. Sočasno jemanje zdravila Laksan z drugimi zdravili, ki povzročajo hipokaliemijo, na primer diuretiki, adrenokortikosteroidi ali zdravili s korenino golostebelnega sladkega korena (*Glycyrrhiza glabra* L.) lahko poveča neravnovesje elektrolitov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni poročil o neželenih ali škodljivih učinkih na plod pri jemanju zdravila Laksan med nosečnostjo v priporočenih odmerkih. Vendar se je zaradi eksperimentalnih podatkov o tveganju genotoksičnega učinka več antranooidov (aloe-emodin, emodin, frangulin, krisofanol in fiscion) treba uporabiti zdravila Laksan v prvem trimesečju nosečnosti izogniti, uporaba v ostalih obdobjih nosečnosti pa ni priporočljiva. Zdravilo Laksan se lahko jemlje le občasno pod zdravniškim nadzorom, če drugi ukrepi (spremembe navad in prehrane ter uporaba vlakninskih odvajal) niso uspešni.

Dojenje

Uporaba zdravila Laksan med dojenjem zaradi pomanjkanja podatkov o izločanju presnovkov v materino mleko ni priporočljiva. Po zaužitju drugih antranoïdov so se aktivni presnovki (na primer rein) izločili v materino mleko v majhnih količinah, vendar ni poročil o odvajalnem učinku pri dojenčkih.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Laksan na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Zdravilo Laksan zaradi svojih farmakodinamičnih lastnosti verjetno ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

- Neznana pogostnost: lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije (pruritus, urtikarija, lokalni ali generaliziran eksantem).

Bolezni prebavil

- Pogosti: meteorizem.
- Zdravilo Laksan lahko zlasti pri bolnikih z razdražljivim črevesjem povzroči abdominalno bolečino oz. krče in tekoče blato, vendar se ti simptomi lahko pojavijo tudi zaradi individualnega prevelikega odmerjanja. V tem primeru je treba zmanjšati odmerek.
- Kronična uporaba zdravila Laksan lahko povzroči tudi pigmentacijo črevesne sluznice (*pseudomelanosis coli*), ki običajno mine ob prenehanju jemanja zdravila.

Presnovne in prehranske motnje

- Neznana pogostnost: kronična uporaba zdravila Laksan lahko povzroči moteno ravnotežje vode v telesu in presnovo elektrolitov, kar lahko vodi v albuminurijo in hematurijo.

Bolezni sečil

- Neznana pogostnost: po jemanju zdravila Laksan se urin zaradi presnovkov lahko obarva rdeče-rjavo (odvisno od pH), kar je klinično nepomembno.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana

Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

E-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Najizrazitejši simptomi prevelikega odmerjanja oz. zlorabe so kolike in huda diareja s posledično izgubo tekočin ter elektrolitov, ki jih je treba nadomestiti. Diareja lahko povzroči predvsem pomanjkanje kalija, zaradi česar lahko pride do težav s srcem in mišične oslabiljenosti, še posebej, če bolnik sočasno jemlje srčne glikozide, diuretike, adrenokortikosteroide ali zdravila s korenino golostebelnega sladkega korena (*Glycyrrhiza glabra* L.).

Preveliko odmerjanje je treba zdraviti podporno z večjimi količinami tekočine. Treba je nadzirati raven elektrolitov, še posebej kalija. To je zlasti pomembno pri starejših bolnikih.

Kronično preveliko odmerjanje zdravil z antranoïdi lahko vodi v toksični hepatitis.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kontaktna odvajala. Oznaka ATC: A06AB.

List sene in skorja navadne krhlike

Delovanje lista sene in skorje navadne krhlike pripisujemo derivatom 1,8-dihidroksiantracena (v glavnem senozidom, frangulinom in glukofrangulinom), ki imajo odvajalni učinek.

Glukofrangulini (O-diglikozidi) in frangulini (O-monoglikozidi) se ne absorbirajo v večjih količinah, senozidi (β -O-glikozidi) pa se sploh ne absorbirajo. Nobene od navedenih spojin ne razgrajujejo človeški prebavni encimi v zgornjem črevesju. Bakterije v debelem črevesju jih pretvorijo v aktivne aglikone: to sta emodin-9-antron (aktivni aglikon glukofrangulinov ter frangulinov) in rein antron (aktivni aglikon senozidov).

Zaradi časa, ki je potreben za prehod zdravila v črevo, in presnove do aktivnih oblik učinkovin defekacija nastopi 8 do 12 ur po zaužitju zdravila Laksan.

List sene in skorja krhlike imata dvojen mehanizma delovanja.

1. Spodbujanje motilitete debelega črevesja, zaradi česar vsebina hitreje prehaja črevesje. Učinek na motiliteto pripisujemo neposredni stimulaciji črevesnih nevronov, možno pa je tudi, da so vpleteni prostaglandini.
2. Vpliv na izločanje z dvema sočasna mehanizmoma: inhibicija absorpcije vode in elektrolitov (Na^+ , Cl^-) v črevesne epitelne celice (antiabsorptivni učinek) in povečanje prepustnosti tesnih stikov ter stimulacija izločanja vode in elektrolitov v lumen črevesja (sekretogogni učinek). Oboje povzroča povečanje količine tekočine in elektrolitov v lumnu črevesja.

Seme navadnega lana

Seme navadnega lana prispeva k celotnemu učinku s hidracijo, ki poveča volumen fecesa in zmehča njegovo vsebino, in z vsebovanimi sluzmi, ki v črevesju delujejo kot lubrikant.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

β -O-glikozidov iz lista sene in skorje navadne krhlike človeški prebavni encimi v zgornjem črevesju ne razkrajajo. β -O-glikozidi iz skorje navadne krhlike se ne absorbirajo v večjih količinah, tisti iz lista sene pa se sploh ne absorbirajo. Bakterije v debelem črevesju jih pretvorijo v aktivne aglikone: to sta emodin-9-antron (aktivni aglikon glukofrangulinov ter frangulinov) in rein antron (aktivni aglikon senozidov).

List sene

Aglikoni se absorbirajo v zgornjem črevesju. Poskusi na živalih, pri katerih so radioaktivno označen rein antron aplicirali neposredno v cekum, so pokazali, da je absorpcija manjša od 10 %. Po stiku s kisikom se rein antron oksidira v rein in senidine, ki jih lahko zaznamo v krvi, predvsem v obliki glukoronidov in sulfatov. Po peroralni aplikaciji senozidov se od 3 do 6 % presnovkov izloči v urin, nekaj pa v žolč. Večina senozidov (približno 90 %) se izloči s fecesom v obliki polimerov (polikinoni) skupaj z 2 do 6 % nespremenjenih senozidov, senidinov, rein antrona in reina.

V farmakokinetičnih študijah na ljudeh, v katerih so 7 dni proučevali peroralno apliciran prah iz seninih listov (20 mg senozidov), so ugotovili maksimalno koncentracijo reina v krvi 7 ng/ml. Akumulacije reina niso opazili.

Skorja navadne krhlike

Večinoma se absorbirajo antrakinonski aglikoni, ki se presnovijo v glukoronide in sulfate. Po peroralni aplikaciji ekstrakta skorje navadne krhlike so v človeškem urinu zaznali rein, emodin in sledove krisofanola. Po aplikaciji antranoidov so opazili, da aktivni presnovki, kot je rein, v majhnih količinah prehajajo v materino mleko. Poskusi na živalih so pokazali, da je prehajanje skozi placento majhno.

Seme navadnega lana

Del snovi, ki povečajo volumen črevesne vsebine, vsebovanih v semenu navadnega lana, se izloči, del pa bakterije v črevesju fermentirajo. Zaradi tega procesa lahko nastajajo plini, kar povzroča flatulenco. Prevladujoči produkti fermentacije so kratkoveržne maščobne kisline, ki se v glavnem resorbirajo in lahko služijo kot hranilo celicam črevesne sluznice. Druge sestavine, ki jih presnavljajo črevesne bakterije, so lignani (na primer sekoizolarikirezinol diglukozid), iz katerih nastanejo enterolignani (na primer enerodiol in enterolakton).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

List sene

Ker list in plod sene vsebujeta podobne spojine, lahko uporabimo podatke, ki se nanašajo na plod. Največ podatkov se nanaša na plodove sene, ki vsebujejo od 1,4 do 3,5 % antranoidov, kar ustreza 0,9 do 2,3 % potencialnega reina, 0,05 do 0,15 % potencialnega aloe-emodina in 0,001 do 0,006 % potencialnega emodina ali izoliranih spojin s farmakološkim učinkom, kot so rein ali senozida A in B.

Akutna toksičnost ploda sene (ki se nanaša na ekstrakte iz njih) in senozidov je bila po peroralni aplikaciji podganam in mišim nizka.

Rezultati raziskav, v katerih so pripravke aplicirali parenteralno mišim, so pokazali, da so ekstrakti bolj toksični od čistih glikozidov, verjetno zaradi vsebnosti aglikonov.

V 90-dnevni študiji, izvedeni na podganah, so aplicirali pripravke iz plodu sene v odmerkih od 100 do 1500 mg/kg. Preskušani pripravki so vsebovali 1,83 % senozidov A-D, 1,6 % potencialnega reina, 0,11 % potencialnega aloe-emodina in 0,014 %

potencialnega emodina. V vseh skupinah so odkrili blago hiperplazijo epitelija debelega črevesja, ki pa je izginila po 8 tednih t. i. obdobja okrevanja. Tudi hiperplastične lezije v epiteliju srednjega dela želodca so bile reverzibilne. Od odmerka odvisno tubularno bazofilijo in hipertrofijo epitelija ledvic so opazili pri dnevni odmerkih 300 mg/kg ali višjih, pri tem pa niso opazili vpliva na funkcijo. Tudi te spremembe so bile reverzibilne. Shranjevanje rjavega tubularnega pigmenta je povzročilo rjavo obarvanje površine ledvic in je v manjši meri ostalo tudi po obdobju okrevanja. Sprememb v živčnem pletezu črevesja niso opazili. Odmerka, pri katerem ne opazimo učinkov (NOEL), v tej študiji ni bilo mogoče ugotoviti.

Senozidi niso pokazali specifične toksičnosti, ko so jih 4 tedne dajali psom v odmerkih do 500 mg/kg in 6 mesecev podganam v odmerkih do 100 mg/kg.

Ekstrakt in aloe-emodin sta v *in vitro* preskušanjih pokazala mutagene učinke, pri senozidih A in B ter reinu pa je bil rezultat negativen. Tudi v obsežnih *in vivo* raziskavah z definiranim odmerkom ekstrakta plodu sene so bili rezultati negativni.

In vivo raziskave s pripravkom iz sene niso pokazale genetskega vpliva na hepatocitih podgane. Te raziskave so bile:

- test kromosomske aberacije,
- naključni test na miših (t. i. *mouse spot test*),
- *in vitro* in *in vivo* test nepravilne sinteze DNA (t. i. *unscheduled DNA synthesis* – UDS).

104 tedne trajajoča raziskava na podganah obeh spolov, v kateri so uporabili enak pripravek iz plodu sene v peroralnih odmerkih do 300 mg/kg, ni pokazala karcinogenih učinkov.

Po 2-letnem dajanju specifičiranega ekstrakta sene podganam obeh spolov niso opazili karcinogenih učinkov. Ta ekstrakt je vseboval približno 40,8 % antranoidov. Od tega je bilo 35 % senozidov, kar ustreza 25,2 % potencialnega reina, 2,3 % potencialnega aloe-emodina, 0,007 % potencialnega emodina, 142 ppm prostega aloe-emodina in 9 ppm prostega emodina.

Ni dokazov o letalnem delovanju na embrie in teratogenem ter fetotoksičnem delovanju pri podganah ali zajcih po peroralni aplikaciji senozidov. Tudi učinkov na razvoj mladih podgan po rojstvu, obnašanje samic pri vzreji in plodnost samcev ter samic niso opazili. Podatki o rastlinskih pripravkih niso na voljo.

Skorja navadne krhlike

Ni raziskav o toksičnosti enkratnega odmerka, toksičnosti ponavljajočih se odmerkov, reproduktivni toksičnosti in karcinogenosti.

Eksperimentalni podatki (predvsem *in vitro* raziskave) so pokazali tveganje za genotoksične učinke več različnih antranoidov pri mikrosomalnem testu s *Salmonello*; raziskave z emodinom, krisofanolom in fisionom so pokazale šibek mutageni učinek. Krisofanol in fision v testu mutacij V79-HGPRT in testu UDS nista pokazala mutagenih učinkov. Test mutacij V79-HGPRT je pokazal, da je emodin visoko mutagen, test UDS pa, da močno inducira nepravilno sintezo DNA primarnih hepatocitov. Emodin so *in vitro* preskušali tudi glede transformirajočega delovanja v fibroblastih miši C3H/M2. V *in vitro* mikrosomalnem testu mutagenosti s *Salmonello* in testu popravljanja DNA primarnih hepatocitov podgan so emodin, frangulin, etanolni ekstrakt navadne krhlike in komercialni pripravek skorje navadne krhlike pokazali od odmerka odvisno povečanje števila mutacij ali indukcijo popravljanja DNA.

Emodin v 2 leti trajajočih raziskavah na podganah in miših ni pokazal karcinogenega delovanja pri samcih podgan in samicah miši, pri samicah podgan in samcih miši pa so bili rezultati nejasni.

V nekaterih kliničnih raziskavah so proučevali tveganje za nastanek kolorektalnega raka pri uporabi hidroksiantracenskih odvajal. Nekatere raziskave so pokazale tveganje pri uporabi antrakinonskih odvajal, nekatere ne. Vendar to tveganje povzroča že samo zaprtje in z njim povezane prehranjevalne navade. Za natančnejšo opredelitev karcinogenega tveganja so potrebne nadaljnje raziskave.

Seme navadnega lana

100 g semen navadnega lana vsebuje od 20 do 50 mg cianidov v obliki cianogenih diglikozidov (linustatin, neolinustatin in majhne količine monoglukoze linimarina). Niti enkratni odmerek 100 g semen navadnega lana, niti kronični dnevni odmerki od 45 do 50 g v obdobju od 4 do 6 tednov niso povzročili znakov zastrupitve pri človeku.

Encim tiosulfat-žveplo transferaza (rodanaza) katalizira pretvorbo cianidov v tiocianate (rodanide), ki so 200-krat manj toksični od cianidov. Kronična uporaba semen navadnega lana povzroča akumulacijo tiocianatov; koncentracija tiocianatov v krvi je podobna kot pri težkih kadilcih.

Raziskave pri zdravih ženskah kažejo na možnost estrogenskega učinka semen navadnega lana zaradi vsebujočih prekurzorjev lignana, ki se pretvorijo v sesalske lignane in lahko vplivajo na presnovo ter delovanje estrogenov.

Testi reproduktivne toksičnosti, genotoksičnosti in karcinogenosti niso bili izvedeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- smuhec
- saharoza
- lahki kalcijev karbonat

- arabski gumi
- rdeči železov oksid
- kalcijev laktat pentahidrat
- črni železov oksid
- vanilin
- eterično olje ingverja

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v kartonske vsebnike. Ti so na notranji strani prevlečeni z aluminijem in zatesnjeni z aluminijasto folijo, ki jo je mogoče odtrgati, ter polietilensko zaporko. Na dnu vsebnika je plošča iz kositra, prevlečena z lakom (epoksifenol).

Vsebniku je priložena merilna žlička iz polistirena s prostornino 5 ml. Z njo lahko uporabnik odmeri odmerek 4,1 g zrnč. Merilna žlička ima odtisnjeno prostorninsko lestvico.

Navodilo za uporabo je vloženo med polietilensko zaporko in aluminijasto folijo.

Velikost pakiranja: 70 g (210 ml).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Laksan je treba vzeti v pokončnem položaju z vsaj 150 ml (enim kozarcem) vode, najbolje pred spanjem, v predpisanem odmerku 1 merilne žličke (4,1 g).

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana
Tel.: 015240216, faks: 015240214, e-pošta: nasveti@farmedica.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/14/01814/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 12. 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30. 12. 2014