

Indlægsseddel: Information til brugeren

Orilaxal, 7,5 mg/ml, orale dråber, opløsning

natriumpicosulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af få dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orilaxal
3. Sådan skal du tage Orilaxal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Orilaxal er et afføringsmiddel. Det virker ved at øge tyktarmens bevægelser og fremmer ophobning af vand og visse salte i tyktarmen. Dette stimulerer tarmtømningen, mindsker passagetiden og giver en blødere afføring.

Orilaxal bruges ved forstoppelse af kortere eller længere varighed.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af få dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orilaxal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Orilaxal

- hvis du er allergisk over for natriumpicosulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orilaxal (angivet i punkt 6).
- hvis der er ingen eller kun dårlig passage i tarmen (f.eks. tarmslyng eller forsnævring af tarmen).
- hvis du generelt er dehydreret, dvs. har indtaget for lidt væske gennem længere tid.
- hvis du har betændelse i tarmen.
- hvis du har stærke mavesmerter med kvalme og opkastninger (f.eks. blindtarmsbetændelse).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Orilaxal, hvis du har et dagligt behov for afføringsmiddel, og du ikke ved hvorfor. Det bør undersøges, hvorfor du har et sådant dagligt behov. Orilaxal bør kun indtages dagligt over længere perioder efter aftale med din læge.

For enkelte patienter kan dét, at skulle på toilettet, være forbundet med anstrengelse og smerte, hvilket kan være årsag til svimmelhed og besvimelse. Vær opmærksom på dette.

Brug af anden medicin sammen med Orilaxal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Ved overdrevent brug af Orilaxal og samtidig anvendelse af vanddrivende medicin eller medicin indeholdende binyrebarkhormoner, er der risiko for forstyrrelser i saltbalancen i kroppen. Forstyrrelser i saltbalancen i kroppen øger bivirkningerne ved brug af digoxin (hjertemedicin).

Brug af Orilaxal sammen med mad og drikke

Orilaxal kan både tages sammen med mad og alene.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Orilaxal efter lægens anvisning.

Amning

Hvis du ammer, kan du godt tage Orilaxal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Orilaxal påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

På grund af mavesmerter forårsaget af forstoppelse kan der forekomme bivirkninger i form af svimmelhed og/eller besvimelse, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner. Hvis du oplever, at du bliver svimmel, skal du undgå at foretage dig ting, der kan være farlige, såsom bilkørsel eller brug af værktøj eller maskiner.

Orilaxal indeholder sorbitol og natriumbenzoat

Dette lægemiddel indeholder 450 mg sorbitol pr. ml, svarende til 600 mg/20 dråber. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan bryde ned fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder 2 mg natriumbenzoat pr. ml, svarende til 2,7 mg/20 dråber.

Natriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

3. Sådan skal du tage Orilaxal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Dråberne tages sædvanligvis om aftenen efter behov. Virkningen af medicinen kan forventes 6-12 timer efter indtagelse.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

Det anbefales at begynde med 10 dråber dagligt.

Dosis kan øges til 20 dråber dagligt for at skabe regelmæssig afføring. Denne dosis bør ikke overskrides.

Orilaxal doseres dråbevis ved at vende flasken på hovedet. Hvis opløsningen ikke begynder at dryppe bankes let på bunden for at få dråberne ud. Flasken må ikke rystes.

Brug til børn

Orilaxal bør kun anvendes til børn efter aftale med lægen.

Børn over 10 år:

Det anbefales at begynde med 10 dråber dagligt.

Dosis kan øges til 20 dråber dagligt for at skabe regelmæssig afføring. Denne dosis bør ikke overskrides.

Børn mellem 4 og 10 år:

Det anbefales at begynde med 5 dråber dagligt.

Dosis kan øges til 10 dråber dagligt for at skabe regelmæssig afføring. Denne dosis bør ikke overskrides.

Børn under 4 år:

1 dråbe pr. 2 kg legemsvægt dagligt.

Hvis du har taget for meget Orilaxal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Orilaxal, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Diarré, mavekramper og væsketab kan være tegn på overdosering.

Ved kronisk overforbrug af afføringsmidler ses kronisk diarré, mavesmerter, nedsættelse af blodets kaliumindhold, hvilket medfører muskeltræthed og nyrepåvirkninger såsom nyresten og nyrebeskadigelse.

Hvis du har glemt at tage Orilaxal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er beskrevet nedenfor, er forekommet hos patienter, der har brugt dette lægemiddel, og de er anført efter hyppighed som enten meget almindelig, almindelig, ikke almindelig eller ikke kendt.

Alvorlige bivirkninger, hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner herunder udslæt (nældefeber) og hævelser samt hudreaktioner. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Diarré.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Mavekramper
- Mavesmerter
- Ubehag i maven.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme op til én ud af 100 patienter):

- Svimmelhed
- Opkastning
- Kvalme.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Besvimelse
- Hudreaktioner så som kløe og udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orilaxal indeholder:

- Aktivt stof: natriumpicosulfat 7,5 mg/ml
- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol (E420), natriumbenzoat (E211), citronsyremonohydrat, natriumcitrat, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Orilaxal er en klar, farveløs til gullig opløsning.

Glasflaske med dråbetæller: 25 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023