

1. LEGEMIDLETS NAVN

Klyx (1 mg/ml) / (250 mg/ml) rektalvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml inneholder 1 mg dokusatnatrium (natriumdioktylsulfosuksinat) og 250 mg sorbitol (E 420).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Rektalvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Obstipasjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: Vanlig dose er 120 ml. Som tømmingsklyster anbefales 240 ml.

Pediatrik populasjon: Avpasses etter alder. 60 ml er vanlig til barn mellom 1 og 10 år.

Administrasjonsmåte

Detaljert bruksanvisning finnes i pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet i pkt. 6.1.

Abdominalmerter av ukjent årsak.

Betennelsestilstander i tynn- og tykktarm (regional enteritt, appendicitt, ulcerøs kolitt).

Intestinal obstruksjon.

Spastisk obstipasjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Klysterbehandling kan gi mekanisk skade av tarmveggen. Klyx bør derfor bare brukes i korte perioder. Langvarig bruk kan muligens føre til elektrolyttforstyrrelser.

Legemidlet er konserverert med parahydroksybenzoater som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens forsinkede).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Preparatet kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Klyx antas ikke å påvirke evnen til bilkjøring eller bruk av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Litt ubehag og slapphet kan forekomme hos enkelte. Det foreligger risiko for elektrolyttap ved regelmessig bruk i lengre tid. Blodtrykksfall og bradykardi er sett hos eldre.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot forstoppelse, klystermidler, ATC-kode: A06A G10

Virkningsmekanisme

På grunn av sitt sorbitolinnhold har preparatet et høyt osmotisk trykk. Klyx virker væskemobiliserende og lakserende. Dokusatnatrium og sorbitol letter penetreringen av væske inn i fekalmassen og bløtgjør denne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Innholdsstoffene i produktet blir ikke absorbert, distribuert eller metabolisert. Virkningen inntreffer etter 5-20 minutter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann, rensset
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat (E 216)
Saltsyre
Natriumhydroksid

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

15 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Bruksferdig engangsklyster.

Pakningsstørrelser: 1x120 ml, 10x120 ml, 1x240 ml og 10x240 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ferring Legemidler AS
Postboks 4445 Nydalen
0403 Oslo

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

4827

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.09.1964

Dato for siste fornyelse: 16.12.2009

10. OPPDATERINGSDATO

12.11.2019

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Klyx (1 mg/ml) / (250 mg/ml) rektalvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Én ml inneholder 1 mg dokusatnatrium (natriumdioktylsulfosuksinat) og 250 mg sorbitol (E 420).

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Rektalvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder (voksne og valper).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Forstoppelse hos voksne hunder og valper.

4.3 Kontraindikasjoner

Abdominalmerter av ukjent årsak.

Betennelsestilstander i tynn- og tykktarm.

Intestinal obstruksjon.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Klysterbehandling kan gi mekanisk skade av tarmveggen.

Ved langvarig forstoppelse bør annen behandling benyttes.

Legemidlet er konservert med parahydroksybenzoater som hos menneske kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens forsinkede).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke undersøkt hos målarten, men preparatet kan brukes av gravide og ammende kvinner.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Inntil 240 ml settes rektalt. Dosen må tilpasses hundens størrelse. Til små hunder og valper, må et langt mindre volum benyttes. Overskytende produkt kasseres.

Bruksanvisning: Brukes slik som anvist i pakningsvedlegget.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant. Dosen må tilpasses hundens størrelse.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Laksantia; klystermidler; ATCvet-kode: QA06A G10

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme: På grunn av sitt sorbitolinnhold har preparatet et høyt osmotisk trykk. Klyx virker væskemobiliserende og lakserende. Dokusatnatrium og sorbitol letter penetreringen av væske inn i fekalmassen og bløtgjør denne.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Preparatets farmakokinetiske egenskaper er ikke undersøkt hos målarten, men hos mennesker blir ikke innholdsstoffene absorbert, distribuert eller metabolisert, og virkningen inntreffer etter 5-20 minutter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vann, rensset
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat (E 216)
Saltsyre
Natriumhydroksid

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

15 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Bruksferdig engangsklyster.

Pakningsstørrelser: 1x120 ml, 10x120 ml, 1x240 ml og 10x240 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ingen spesielle forholdsregler. Overskytende rektalvæske kan deponeres i toalettet. Emballasjen kan behandles som husholdningsavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Ferring Legemidler AS
Postboks 4445 Nydalen
0403 Oslo

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

For human godkjenning: 4827

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

For human godkjenning: 11.09.1964/16.12.2009

10. OPPDATERINGSDATO

12.11.2019

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant. Preparatet er ikke reseptpliktig.