

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/002 RVG 108093	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak

macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat en kaliumchloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met dit geneesmiddel aan uw kind te geven, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Macrogol en elektrolyten CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe geeft u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MACROGOL EN ELEKTROLYTEN CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit geneesmiddel is Macrogol en elektrolyten CF.

- Het is een laxermiddel voor de behandeling van chronische verstopping (obstipatie) en voor de behandeling van zeer ernstige verstopping ('fecale impactie' genaamd) bij kinderen van 2 t/m 11 jaar.
- Het zorgt voor een comfortabele stoelgang, zelfs als uw kind al lange tijd last heeft van verstopping.
- Het helpt ook te voorkomen dat zeer ernstige verstopping terugkeert na succesvolle behandeling bij kinderen van 2 t/m 11 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEVEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet aan uw kind geven?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft een darmblokkade (darmobstructie, ileus), bijvoorbeeld door een darmverlamming.
- Uw kind heeft een geperforeerde darmwand.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/Iw/110480	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-----------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/002 RVG 108093	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

- Uw kind heeft een ernstige darmontsteking, zoals ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon.

Als één van deze omstandigheden op uw kind van toepassing is, overleg dan met de arts of apotheker voor verder advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Blijf uw kind voldoende te drinken geven, terwijl hij/zij Macrogol en elektrolyten CF gebruikt. Het vocht dat nodig is om de drank te bereiden, is geen vervanging voor de gebruikelijke vochtinname.

Indien uw kind bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (met als verschijnselen meer dorst, een droge mond en zich zwak voelen) of hartproblemen, moet u met het gebruik van dit middel bij uw kind stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als er een diagnose gesteld is van fecale impactie/fecale verstopping van het rectum door lichamelijk of radiologisch onderzoek van de buik en het rectum.

Indien uw kind een hart- of nieraandoening, een verstoorde kokhalsreflex of refluxoesofagitis (brandend maagzuur veroorzaakt door terugvloeiing van de maaginhoud in de slokdarm) heeft, moet u de arts raadplegen voordat u dit middel geeft.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Macrogol en elektrolyten CF nog andere geneesmiddelen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, zoals anti-epileptica, kunnen een verminderde werkzaamheid hebben tijdens het gelijktijdig gebruik met dit middel.

Indien uw kind grote hoeveelheden van dit middel gebruikt (bijvoorbeeld bij langdurige verstopping), dan moet uw kind niet binnen het uur na gebruik van dit middel andere geneesmiddelen gebruiken.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze zonder problemen te kunnen laten doorslikken door uw kind, houd er dan rekening mee dat Macrogol en elektrolyten CF het effect van verdikkingsmiddelen op basis van zetmeel kan tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Indien uw kind zwanger is of borstvoeding geeft, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u uw kind dit middel geeft.

Macrogol en elektrolyten CF kan worden gegeven bij zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Macrogol en elektrolyten CF bevat kalium en natrium

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/Iw/110480	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/002 RVG 108093	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

Dit middel bevat 0,34 mmol (13 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij uw kind als deze meer dan 2 sachets per dag gebruikt en een verminderde nierfunctie heeft of op een gecontroleerd kaliumdieet (laag kaliumdieet) is.

Dit middel bevat 4,063 mmol (93,41 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 4,67% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEEFT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel kan op elk moment gegeven worden met of zonder voedsel of drank.

Chronische verstopping (langdurige verstopping):

De dosering van dit middel is afhankelijk van de leeftijd van het kind en diens respons op de behandeling.

- Als begin dosering moeten kinderen van 2 t/m 6 jaar 1 sachet per dag krijgen.
- Kinderen van 7 t/m 11 jaar moeten 2 sachets per dag krijgen.
- De dosering moet u verhogen of verlagen totdat er zachte ontlasting is. Indien de dosis moet worden verhoogd, kan dit het beste om de andere dag plaatsvinden. De nodige maximumdosis van 4 sachets per dag wordt normaal gesproken niet overschreden.

De behandeling bij kinderen met chronische verstopping moet een langere periode duren (tenminste 6-12 maanden). Echter veiligheid en werkzaamheid is alleen vastgesteld bij een periode tot en met 3 maanden. De behandeling moet geleidelijk gestopt worden en weer voortgezet als de verstopping terugkomt.

Het is niet noodzakelijk alle drank in één keer in te nemen. Als het kind dat liever heeft, kan het ook de ene helft 's ochtends en de andere helft 's avonds opdrinken.

Fecale impactie (volledige, ernstige verstopping):

Voordat uw kind dit middel gaat gebruiken voor fecale impactie, moet deze aandoening bij uw kind medisch zijn bevestigd.

Een behandeling voor fecale impactie bij kinderen van **2 t/m 4 jaar** verloopt als volgt:

Dag 1	-	2 sachets	Dag 5	-	6 sachets
Dag 2	-	4 sachets	Dag 6	-	8 sachets
Dag 3	-	4 sachets	Dag 7	-	8 sachets
Dag 4	-	6 sachets			

Een behandeling voor fecale impactie bij kinderen van **5 t/m 11 jaar** verloopt als volgt:

Dag 1	-	4 sachets	Dag 5	-	12 sachets
Dag 2	-	6 sachets	Dag 6	-	12 sachets
Dag 3	-	8 sachets	Dag 7	-	12 sachets
Dag 4	-	10 sachets			

Het dagelijkse aantal sachets moet worden verdeeld over meerdere doses, die alle binnen een periode van 12 uur moeten worden genomen (bijvoorbeeld tussen 8:00 en 20:00 u). De behandeling kan worden

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/Iw/110480	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-----------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/002 RVG 108093	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

beëindigd als het geneesmiddel werkt. Dit is als het kind grote hoeveelheden ontlasting en/of waterige diarree produceert.

Wijze van toediening

- Open het sachet en strooi de inhoud in een glas. Voeg ¼ glas (ongeveer 62,5 ml) water aan het glas toe. Roer goed totdat alle poeder is opgelost en de oplossing helder of licht wazig is en geef deze vervolgens aan uw kind om op te drinken.

Als uw kind dit middel gebruikt voor de behandeling van fecale impactie, kan het gemakkelijker zijn 12 sachets op te lossen in 750 ml water.

Duur van de behandeling

- Chronische verstopping: De behandeling moet voor een langere periode zijn, op zijn minst 6-12 maanden. De veiligheid en werkzaamheid zijn echter slechts gedurende een periode van maximaal drie maanden aangetoond. De behandeling moet geleidelijk worden gestaakt en hervat indien de verstopping opnieuw optreedt.
- Volledige verstopping: Behandeling duurt maximaal 7 dagen.

Kinderen (jonger dan 2 jaar)

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Patiënten met nierinsufficiëntie of een hartaandoening

Dit middel is niet aanbevolen voor kinderen met nierinsufficiëntie of een hartaandoening, want er is geen ervaring met dergelijke patiënten.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Uw kind kan last krijgen van ernstige diarree, welke kan leiden tot uitdroging. Indien dit gebeurt, stop met het geven van dit middel en geef uw kind genoeg te drinken. Neem contact op met de arts of apotheker indien u ongerust bent.

Bent u vergeten dit middel aan uw kind te geven?

Geef de dosis zodra u eraan denkt en ga dan door zoals voorheen. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U dient onmiddellijk een arts te raadplegen en te stoppen met het geven van dit middel als uw kind:

een ernstige allergische reactie krijgt die een moeilijke ademhaling of een zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/Iw/110480	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-----------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/002 RVG 108093	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

- een knorrende maag (borborygme)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- braken (ziek zijn)
- misselijkheid (ziek voelen)
- anaal ongemak (een oncomfortabel gevoel rond de anus)

Indien uw kind wordt behandeld voor chronische verstopping, zal over het algemeen de diarree verbeteren als de dosis wordt verminderd.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- een opgezwollen maag
- winderigheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- allergische reacties, inclusief kortademigheid of een moeilijke ademhaling

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- rode huid (galbulten), jeuk, roodheid van de huid of netelroos
- zwelling van de handen, voeten of enkels
- hoofdpijn
- indigestie
- verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed)
- peri-anaale ontsteking

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet achter “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopend sachet: geen speciale bewaarcondities.

Als u dit middel in water heeft opgelost en uw kind kan de oplossing niet onmiddellijk drinken, bewaar deze dan afgedekt in de koelkast (2 °C – 8 °C). Gooi oplossing die niet binnen 24 uur gebruikt is, weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/Iw/110480	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/002 RVG 108093	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn macrogol 3350 (6,563 g), natriumchloride (175,4 mg), natriumwaterstofcarbonaat (89,3 mg) en kaliumchloride (23,3 mg).

De andere stoffen in dit middel zijn citroenaroma en acesulfaamkalium (E950) als zoetstof. Het citroenaroma bevat de volgende stoffen: arabische gom (E414) en smaakstof.

Hoe ziet Macrogol en elektrolyten CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak is een witte poeder, verpakt in sachets. Het is verkrijgbaar in dozen van 10, 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180 of 200 sachets. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel B 22
1020 Brussel
België

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Ierland

Sanico N.V.
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
België

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/Iw/110480	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/002 RVG 108093	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 108093, Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Macrogol + Electrolytes Junior EG 6,9g poeder voor drank

Nederland: Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/Iw/110480	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------