

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **NORGALAX, 0,12 g/10 g, gel voor rectaal gebruik**

Natriumdocusaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die onder punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

NORGALAX is een laxermiddel voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

NORGALAX wordt gebruikt voor:

- Behandeling van tijdelijke verstopping (obstipatie).
- Voorbereiding van de dikke darm en de endeldarm bij darmonderzoeken.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u buikpijn heeft van onduidelijke oorsprong
- Als u een afsluiting van de darm heeft (obstructie)
- Als u een verlamming van de darm heeft (ileus)
- Als u last heeft van aambeien, anale bloeding of kloven in de aarsstreek (anale fissuren)
- Als u lijdt aan een chronische ontsteking van de darmen (IBD), zoals:
  - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering;
  - terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed.
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Verstopping dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.
- Zoals alle laxeermiddelen mag NORGALAX niet langdurig gebruikt worden. Niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.
- De kans op leverbeschadiging kan toenemen wanneer dit product gecombineerd wordt met andere middelen die schadelijk voor de lever zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast NORGALAX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

NORGALAX kan de opname van sommige geneesmiddelen versterken. NORGALAX mag niet samen met andere middelen die schadelijk voor de lever zijn gebruikt worden (zie ook punt 4).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Indien noodzakelijk kan NORGALAX, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding.

NORGALAX heeft geen effect op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

NORGALAX heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

### **De gebruikelijke dosering is:**

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: Eén tube rectaal toedienen. Indien het effect onvoldoende is, dezelfde dag of de volgende dag een tweede tube toedienen.

### **Gebruik bij kinderen**

Gebruik van NORGALAX bij kinderen beneden 12 jaar wordt niet aanbevolen.

### **Wijze van gebruik**

Voor gebruik in de anus. Het dopje verwijderen en voorzichtig wat gel uit de canule knijpen waardoor deze wat vettig wordt, wat het inbrengen vergemakkelijkt. De canule voorzichtig in het rectum brengen en de tube leegdrukken. Trek de canule uit

het rectum terwijl men de tube dichtgeknepen houdt. Het laxerend effect treedt normaal gesproken 5 tot 20 minuten na toediening op.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel NORGALAX heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij overdosering kunt u hevige diarree krijgen.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis bent vergeten, neem dan gewoon uw volgende dosis op het moment dat deze was voorzien.

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 NORGALAX bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een zeer zelden voorkomende bijwerking (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) is diarree.

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Bloeding van de endeldarm
- Pijn of een branderig gevoel ter hoogte van de anus
- Leverbeschadiging. Dit werd gezien bij personen die de werkzame stof innamen via de mond, in het bijzonder wanneer zij daarnaast nog andere laxemiddelen gebruikten. Let op: NORGALAX mag niet via de mond (oraal) ingenomen worden
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De eerste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: Natriumdocusaat.  
NORGALAX bevat 0,12 g natriumdocusaat per tube van 10 g gel.
- De overige stoffen in dit middel zijn: glycerine, carmellosenatrium, gezuiverd water.

### **Hoe ziet NORGALAX er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

NORGALAX is een gel voor rectaal gebruik (klysma). Het is verpakt in een doos met 6 tubes van 10 g gel.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Essential Pharma (M) Limited  
Vision Exchange Building,  
Triq it-Territorjals, Zone 1,  
Central Business District,  
Birkirkara, CBD 1070,  
Malta

### **Fabrikant**

Purna Pharmaceuticals NV  
Rijksweg 17,  
2870 Puurs,  
België

### **Registratienummer:**

RVG 14141

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.**