



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MOVICOLON Liquid Orange 13,9 g/25 ml, concentraat voor drank.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 25 ml van Movicolon Liquid Orange bevat de volgende actieve bestanddelen:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchloride	350,7 mg
Natriumwaterstofcarbonaat	178,5 mg
Kaliumchloride	46,6 mg

Een dosis van 25 ml concentraat, verdund tot 125 ml oplossing, bevat:

Natrium	8,125 mmol	(overeenkomend met 186,8 mg)
Chloride	6,625 mmol	(overeenkomend met 234,8 mg)
Kalium	0,675 mmol	(overeenkomend met 26,4 mg)
Waterstofcarbonaat	2,125 mmol	(overeenkomend met 129,7 mg)

De concentratie van elektrolyten is als volgt:

	In het concentraat	Na verdunning van 25 ml concentraat tot 125 ml oplossing
Natrium	325 mmol/l	65 mmol/l
Chloride	265 mmol/l	53 mmol/l
Kalium	27 mmol/l	5,4 mmol/l
Waterstofcarbonaat	85 mmol/l	17 mmol/l

Hulpstoffen:

74,6 mg ethanol (ook bekend als ethylalcohol) per 25 ml

11,3 mg methylparahydroxybenzoaat (E218) per 25 ml

5,6 mg ethylparahydroxybenzoaat (E214) per 25 ml

45,6 mg benzylalcohol per 25 ml (zie rubriek 4.4)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor drank.

Heldere, kleurloze vloeistof.



4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van chronische of habituele obstipatie bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Volwassenen, jongeren en bejaarden:

1 à 3 maal per dag 25 ml, telkens verdund met 100 ml water, in afzonderlijke dosissen. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1-2 keer per dag. Afhankelijk van de individuele respons kunnen 3 dosissen nodig zijn.

De maximale dagelijkse dosering van 3 maal per dag 25 ml, telkens verdund met 100 ml water, in afzonderlijke dosissen, mag NIET overschreden worden (zie rubriek 4.4).

Kinderen jonger dan 12 jaar:

Het gebruik van Movicolon Liquid Orange bij kinderen is niet aanbevolen. Voor deze kinderen zijn andere vormen van Movicolon beschikbaar.

Patiënten met nierinsufficiëntie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van obstipatie (zie rubriek 4.4 voor waarschuwingen met betrekking tot de hulpstoffen).

Wijze van toediening:

Het product mag NIET onverdund gebruikt worden en mag alleen worden verdund in water.

Meet 25 ml van het concentraat af met behulp van bijgevoegde maatbeker. Verdun deze 25 ml concentraat met 100 ml kraanwater tot totaal 125 ml (ongeveer een half glas).

Het laxerend effect treedt 24 tot 48 uur na inname op.

Faecale impactie:

Het gebruik van Movicolon Liquid Orange voor de behandeling van faecale impactie is niet aanbevolen (zie rubriek 4.4). Voor de behandeling van faecale impactie zijn andere vormen van Movicolon beschikbaar.

4.3. Contra-indicaties

- Gastro-intestinale obstructie of perforatie veroorzaakt door structurele of functionele letsels van de darmwand
- Paralytische ileus en ernstige ontstekingen van het darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en toxisch megacolon
- Acute buikpijn
- Overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of voor de hulpstoffen van Movicolon Liquid Orange.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Speciale waarschuwingen:

Obstipatie 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.

De Movicolon concentraat na verdunning met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

Bij diarree moet er met voorzichtigheid worden gehandeld, in het bijzonder bij patiënten die een hoger risico lopen op stoornissen in de water-elektrolyten balans (bijvoorbeeld ouderen, patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen, of patiënten die diuretica gebruiken) en dient controle van de elektrolyten te worden overwogen.

Indien patiënten symptomen ontwikkelen die duiden op veranderingen in de vocht-/elektrolytenbalans (bv. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, uitdroging, hartfalen) dient het gebruik van Movicolon Liquid Orange direct te worden beëindigd. De elektrolytspiegels dienen te worden bepaald en eventuele afwijkingen dienen op de juiste wijze te worden behandeld.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn als gevolg van een afname van gastro-intestinale transitijd, veroorzaakt door Movicolon Liquid Orange (zie rubriek 4.5).

Bijzondere voorzorgen:

Movicolon Liquid Orange bevat geen suiker en kan dus toegediend worden aan diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen Movicolon Liquid Orange gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 186.87 mg (8,125 mmol) natrium per dosis, overeenkomend met 9,3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. De maximale dagelijkse dosis van dit product komt overeen met 28% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium. Movicolon Liquid Orange wordt beschouwd als rijk aan natrium. Hiermee dient vooral rekening gehouden te worden bij patiënten op een zoutarm dieet.

Dit geneesmiddel bevat 45,6 mg benzylalcohol in elke verdunde dosis van 125 ml. Benzylalcohol zou anafylactische reacties kunnen veroorzaken. De maximum aanbevolen dagelijkse dosis (25 ml verdund in 100 ml water, 3 maal daags) bevat 136,8 mg benzylalcohol. De Aanvaardbare Dagelijkse Inname (ADI) van benzylalcohol is 5 mg/kg lichaamsgewicht. De maximale dagelijkse dosis (25 ml verdund in 100 ml water, 3 maal daags) mag niet overschreden worden. Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie en tijdens zwangerschap of borstvoeding, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).



Dit geneesmiddel bevat 74,6 mg ethanol per 25 ml concentraat voor drank, overeenkomend met 3,0 mg ethanol per ml. De hoeveelheid per 25 ml concentraat voor drank in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

Dit product bevat ethyl (E214) en methyl (E218) parahydroxybenzoaat wat, mogelijk vertraagd, allergische reacties kan veroorzaken.

Bij patiënten met slikproblemen, voor wie het nodig is een verdikkingsmiddel toe te voegen aan oplossingen om een correcte inname te bevorderen, moet rekening gehouden worden met mogelijke interacties, zie rubriek 4.5.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Movicolon Liquid Orange kan de absorptie van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd worden toegediend tijdelijk verminderen (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van verminderde werkzaamheid bij gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen, bv. anti-epileptica. Daarom dienen andere geneesmiddelen niet oraal te worden ingenomen vanaf één uur vóór, tijdens en tot één uur na toediening van Movicolon Liquid Orange.

Movicolon Liquid Orange kan mogelijk een interactie veroorzaken bij gebruik van op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen. Het actieve bestanddeel macrogol gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen en kan bereidingen, die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, vloeibaar maken.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is weinig gedocumenteerde ervaring over het gebruik van Movicolon tijdens de zwangerschap. Studies met proefdieren wijzen niet op directe of indirecte reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Macrogolen met een molecuulgewicht van meer dan 3000 Da worden niet of nauwelijks geresorbeerd. Het lijkt daarom onwaarschijnlijk dat het gebruik van Movicolon tijdens de zwangerschap problemen zal opleveren. Om deze reden kan Movicolon Liquid Orange, indien noodzakelijk, zonder bezwaar tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er is geen gedocumenteerde ervaring over het gebruik van Movicolon gedurende de lactatieperiode. Macrogolen met een molecuulgewicht van meer dan 3000 Da worden niet of nauwelijks geresorbeerd. Om deze reden kan, voor zover bekend, Movicolon Liquid Orange zonder bezwaar tijdens de lactatieperiode worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van Movicolon op de vruchtbaarheid bij de mens.

Er waren geen effecten op de vruchtbaarheid bij studies met mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Movicolon Liquid Orange heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Samenvattende tabel van de bijwerkingen:

De frequentie van bijwerkingen van Movicolon uit post-marketing data wordt weergegeven volgens de volgende indeling:

Zeer vaak $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$);

Vaak $\geq 1/100$, $< 1/10$ ($\geq 1\%$ $< 10\%$);

Soms $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ $< 1\%$);

Zelden $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ $< 0,1\%$);

Zeer zelden $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$);

Niet bekend (kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het maagdarmsstelsel komen het vaakst voor.

Stelsel/orgaanklassen	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen Zeer zelden Frequentie niet bekend	Allergische reacties, waaronder anafylactische reacties. Dyspneu en huidreacties (zie hieronder).
Huid en onderhuidaandoeningen Frequentie niet bekend	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, jeuk, huiduitslag, erytheem.
Voedings- en Stofwisselingsaandoeningen Frequentie niet bekend	Elektrolytverstoringen, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie.
Zenuwstelselaandoeningen Frequentie niet bekend	Hoofdpijn.
Maagdarmsstelselaandoeningen* Zeer zelden Frequentie niet bekend	Abdominale pijn, diarree**, braken, nausea, flatulentie. Dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, anorectaal ongemak.



Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Frequentie niet bekend	Perifeer oedeem.
--	------------------

* Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maagdarmkanaal en een toename in motiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van Movicolon.

** Diarree is een te verwachten effect bij het gebruik van laxantia, het reageert doorgaans op het verlagen van de dosis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen:

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
 Website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

In het geval van overmatig vochtverlies veroorzaakt door ernstige diarree of braken, zijn conservatieve maatregelen meestal voldoende. Grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, dienen te worden gegeven. Ernstige abdominale pijn of distensie kan worden behandeld via nasogastrische aspiratie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep : A06A D65

Movicolon is een isotonisch laxans dat de elektrolytenbalans niet verstoort. Macrogol 3350 is een rechtlijnig polymeer met lange keten, waaraan water wordt gebonden via waterstofbruggen. Macrogol 3350 vergroot het volume van de faeces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit triggert. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere faeces door het colon en facilitatie van de defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden uitgewisseld door de intestinale barrière (mucosa) met serum elektrolyten en uitgescheiden in het faecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

Lange termijn studies met Movicolon, poeder voor drank in sachets (verwant product) in de behandeling van chronische obstipatie hebben aangetoond dat de benodigde dosis Movicolon na verloop van tijd kan verminderen. Voor de meeste patiënten geldt een onderhoudsdosering



van 1 à 2 sachets per dag (één sachet is equivalent aan 25 ml Movicolon Liquid Orange). Deze dosis kan echter, afhankelijk van de individuele respons, verder worden gereduceerd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 wordt niet gemetaboliseerd in het maag-darmkanaal. Vanwege het hoge molecuulgewicht wordt $\leq 0,1\%$ geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal wat dan via de urine wordt uitgescheiden.

De elektrolyten in de drank voorkomen dat de elektrolytenbalans tussen darmkanaal en plasma verstoord wordt.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductietoxiciteit.

Dierstudies, waarbij hoge doseringen van oraal toegediende macrogolen met een hoog molecuulgewicht gebruikt zijn, leveren extra bewijs ten aanzien van de veiligheid op de aanbevolen therapeutische dosis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Kalium Acesulfaam (E950)
Sucralose (E955)
Benzylalcohol
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Ethylparahydroxybenzoaat (E214)
Sinaasappelaroma (bevat kleine hoeveelheid ethanol)
Water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Ongeopend: 2 jaar
Houdbaarheid na openen: 30 dagen
Houdbaarheid na verdunnen: 24 uur

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.



Fles: Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Verdunde oplossing: Houd de verdunde oplossing afgedekt.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Fles van polyethyleen-tereftalaat met kindveilige sluiting van polypropyleen-lage dichtheid polyethyleen met polyethyleenlaag aan de binnenzijde.

Elke doos bevat een fles en een maatbeker van polypropyleen.

Verpakkingsgrootte: fles van 500 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De aangemaakte oplossing die niet binnen 24 uur wordt gebruikt, dient te worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 106666

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING.

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 6 juli 2011

Datum van laatste verlenging: 6 juli 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening van de tekst betreft rubrieken 2, 4.4 en 6.1: 20 juni 2023