

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal, poeder voor drank 13,8 g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet Macrogol en elektrolyten Orange InterGal bevat de volgende actieve bestanddelen:

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

Iedere sachet Macrogol en elektrolyten Orange InterGal bevat 13,77 g poeder

Na reconstitutie van een sachet Macrogol en elektrolyten Orange InterGal in 125 ml water is het elektrolytengehalte equivalent aan:

Natrium:	65 mmol/l
Chloride:	53 mmol/l
Bicarbonaat:	17 mmol/l
Kalium:	5,4 mmol/l

Voor een volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank

Wit, los poeder in een sachet voor enkelvoudige dosering.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van chronische of habituele obstipatie bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
- Behandeling van faecale impactie (gedefinieerd als hardnekkige constipatie met faecale vulling van het rectum en/of colon) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische of habituele obstipatie

Volwassenen, jongeren en ouderen:

1-3 sachets per dag in verdeelde doses. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1-2 sachets per dag. Afhankelijk van de individuele respons kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

Een behandelingskuur tegen obstipatie duurt gewoonlijk niet langer dan 2 weken. De behandeling kan herhaald worden als dit nodig is.

Bij langdurig gebruik dient de laagst effectieve dosis te worden gebruikt.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

Niet aanbevolen. Alternatieve producten zijn beschikbaar voor kinderen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Dosisaanpassing is niet nodig bij de behandeling van chronische obstipatie.

Faecale impactie

Een behandelingskuur voor fecale impactie duurt meestal niet langer dan 3 dagen.

Volwassenen, jongeren en ouderen:

8 sachets per dag, welke allen binnen 6 uur moeten worden ingenomen.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

Niet aanbevolen. Alternatieve producten zijn beschikbaar voor kinderen.

Patiënten met een verminderde hartfunctie:

Voor de behandeling van faecale impactie moet de dosis verdeeld worden zodat niet meer dan 2 sachets per uur worden ingenomen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie:

Dosisaanpassing is niet nodig bij de behandeling van faecale impactie.

Wijze van toediening:

Elke sachet moet worden opgelost in 125 ml water. Voor de behandeling van fecale impactie dienen 8 sachets te worden opgelost in 1 liter water.

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 werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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 Macrogol en elektrolyten Orange InterGal oplossing na reconstitutie 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 Macrogol en elektrolyten Orange InterGal direct te worden beëindigd. De elektrolytspiegels dienen te worden bepaald en eventuele afwijkingen dienen op de juiste wijze te worden behandeld.

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal mag niet worden gebruikt door patiënten met faecale impactie die chronisch bedlegerig zijn of een mogelijk verminderde darmmotiliteit hebben.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn als gevolg van een afname van gastro-intestinale transittijd, veroorzaakt door Macrogol en elektrolyten Orange InterGal (zie rubriek 4.5).

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.

Bijzondere voorzorgen:

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

Dit geneesmiddel bevat 187 mg natrium per sachet, overeenkomend met 9 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Bij gebruik ter behandeling van chronische obstipatie komt de maximale dagelijkse dosering overeen met 28 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname.

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal worden beschouwd als geneesmiddelen met een hoog natriumgehalte. Hiermee moet vooral rekening worden gehouden bij patiënten met een zoutarm dieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrogol kan de absorptie van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd worden toegediend tijdelijk verminderen. Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van verminderde werkzaamheid bij gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen, b.v. anti-epileptica. Daarom dienen andere geneesmiddelen niet oraal te worden ingenomen vanaf één uur vóór, tijdens en tot één uur na toediening van Macrogol en elektrolyten Orange InterGal.

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal 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

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van Macrogol en elektrolyten Orange InterGal op de vruchtbaarheid bij de mens. Er waren geen effecten op de vruchtbaarheid bij studies met mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

Zwangerschap

Er is weinig gedocumenteerde ervaring over het gebruik van macrogol/elektrolyten tijdens de zwangerschap. Studies met proefdieren wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot 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 Macrogol en elektrolyten Orange InterGal tijdens de zwangerschap problemen zal opleveren. Om deze reden kan Macrogol en elektrolyten Orange InterGal indien noodzakelijk, zonder bezwaar tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

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

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

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van bijwerkingen van Macrogol en elektrolyten Orange InterGal 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.

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

* Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maagdarmskanaal en een toename in motiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van Macrogol en elektrolyten Orange InterGal.

** 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

Ernstige abdominale pijn of distensie kan worden behandeld via nasogastrische aspiratie. In het geval van overdosering die leidt tot ernstige diarree, zijn conservatieve maatregelen meestal voldoende. Grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, dienen te worden gegeven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotische laxantia, ATC-code: A06A D65

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal 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 hebben aangetoond dat de benodigde dosis Macrogol en elektrolyten Orange InterGal na verloop van tijd kan verminderen.

Voor de meeste patiënten geldt een onderhoudsdosering van 1 à 2 sachets per dag. 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.

Na reconstitutie voorkomen de elektrolyten in de oplossing 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 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

Acesulfaam K (E950)

Sinaasappelaaroma (bevat: natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine en propyleenglycol [E1520])

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend

6.3 Houdbaarheid

Sachets: 2 jaar

Gereconstitueerde oplossing: 6 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De sachets bewaren beneden 25 °C.

De bereide oplossing bewaren bij 2-8 °C (in de koelkast en afgedekt).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een verpakking Macrogol en elektrolyten Orange InterGal bevat 2, 8, 10, 20, 30 of 50 sachets (papier/LDPE/Al).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor gebruik de inhoud van een sachet oplossen in een glas water (125 ml).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 108118

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 oktober 2010

Datum van laatste verlenging: 25 oktober 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3, 6.6 en de opmaak: 1 mei 2024