SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Linoforce, granulaat

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosering (4,1 g):
1,76 g *Linum usitatissimum* L., semen (lijnzaad) gecoat met
0,43 - 0,70 g *Cassia senna* L. and/or *Cassia angustifolia* VAHL, folium (sennablad) en
36 - 58 mg *Rhamnus frangula* L., cortex (vuilboombast).
overeenkomend met 20,5 mg hydroxyanthraceenderivaten, berekend als sennoside B.

Hulpstoffen met bekend effect:
Sucrose: 1 dosis (4,1 g) bevat 480 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast ter verlichting van milde maag en darmklachten als gevolg van een trage stoelgang. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:
0,5 - 1 maatlepel, 2 à 3 keer per week
De optimale individuele dosis is de kleinste hoeveelheid die een comfortabele, zachte stoelgang bewerkstelligt.

Pediatrische patiënten
Linoforce is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 12 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening
Linoforce 's avonds met ten minste 150 ml water of andere vloeistof innemen. Alleen voor oraal gebruik.

Zie ook rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Duur van gebruik
Als de klachten gedurende meer dan 1-2 weken aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen en/of voor planten van de familie van de Rhamnaceae of Linaceae, of voor een van de hulpstoffen.

Linoforce niet gebruiken in geval van overvloedige menstruatie, intestinale obstructie, intestinale vernauwing of intestinale atonie, appendicitis, inflammatoire darmziekten (bv. de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa), buikpijn van onbekende oorsprong, ernstige staat van uitdroging met water- en elektrolytendepletie of bij een plotselinge verandering in stoelgangpatroon die meer dan 2 weken aanhoudt.

Niet gebruiken in geval van ziekten van de slokdarm en maagmond. Niet gebruiken in geval van slik- en keelproblemen.

Pediatrische patiënten
Linoforce is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 12 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De voorgeschreven dosering niet overschrijden. Als de klachten verergeren, of als de symptomen gedurende meer dan twee weken aanhouden, raadpleeg dan uw arts.

Linoforce niet gebruiken in geval van fecale impactie en niet gediagnosticeerde, acute of aanhoudende gastro-intestinale klachten, bijvoorbeeld buikpijn, misselijkheid en brak en, tenzij geadviseerd door een arts, omdat deze symptomen tekenen kunnen zijn van een potentiële of bestaande intestinale blokkade (ileus).

Langdurig gebruik dient te worden vermeden. Als Linoforce langere tijd wordt ingenomen, dan kan dit leiden tot een verminderde functie van de darm en tot afhankelijkheid.

Patiënten met hartdecompensatie en nieraandoeningen moeten zich bewust zijn van de mogelijke risico's door verstoring van de elektrolytenbalans.

Patiënten die hartglycosides, antiaritmica, geneesmiddelen die de QT tijd verlengen, diuretica, corticosteroïden of zoethout gebruiken dienen een arts te raadplegen voordat ze starten met het gebruik van Linoforce.

Neem Linoforce met ten minste 150 ml water of soortgelijke waterige vloeistof. Inname van dit product met een onvoldoende hoeveelheid water kan leiden tot het zwellen van het granulaat, met een mogelijke blokkade van de keelopening of slokdarm, wat tot verstikking kan leiden. Intestinale obstructie kan optreden bij een onvoldoende vochtinname. Als u pijn op de borst, braken, of moeite met slikken of ademhalen ervaart na inname van dit product, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. De behandeling van verzwakte patiënten en ouderen dient te geschieden onder toezicht.

Een gele of roodbruine (pH-afhankelijk) verkleuring van de urine door metabolieten, die niet klinisch significant is, kan optreden tijdens de behandeling.

Dit geneesmiddel bevat 480 mg sucrose per maatlepel (4,1 g). Patiënten met een erfelijke fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van misbruik (doseringen die diarree tot gevolg hebben) kan Linoforce de doorstroomsnelheid in de darm verkorten en de absorptie beïnvloeden van andere orale, gelijktijdig toegediende, geneesmiddelen. Daarom dienen andere geneesmiddelen minimaal een uur voor Linoforce te worden ingenomen.

Om blokkade van de darm en te voorkomen dient gelijktijdig gebruik van Linoforce met geneesmiddelen waarvan bekend is dat deze de peristaltische beweging van de darmen remmen, zoals opioïden en loperamide, alleen onder medische supervisie te geschieden.

Hypokaliaemie (als gevolg van langdurig misbruik van Linoforce) versterkt de werking van hartglycosiden en beïnvloedt anti-aritmica, geneesmiddelen die leiden tot een terugkeer naar een sinusritme (bijv. quinidine) en geneesmiddelen die een QT-verlenging induceren. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die hypokaliaemie induceren (bijvoorbeeld diuretica, adrenocorticosteroïdenen of zoethoutwortel) kan, de verstoring van de elektrolytenbalans versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen meldingen van ongewenste of schadelijke effecten tijdens de zwangerschap. Door afwezigheid van systematische data wordt het gebruik van A. Vogel Linoforce, granulaat afgeraden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen meldingen van ongewenste of schadelijke effecten tijdens de periode van borstvoeding. Door afwezigheid van systematische data wordt het gebruik van A. Vogel Linoforce, granulaat afgeraden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van A. Vogel Linoforce, granulaat op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

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

Linoforce beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

4.8 Bijwerkingen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Overvloedige menstruatie komt vaak voor (≥1/100, < 1/10).

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie-achtige verschijnselen kunnen zeer zelden (<1/10.000) voorkomen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Overgevoeligheidsreacties (pruritus, urticaria, lokaal of gegeneraliseerd exantheem) kunnen optreden. De frequentie is niet bekend.

Maagdarmstelselaandoeningen

Met name bij patiënten met een prikkelbare darm, kan Linoforce leiden tot buikpijn en spasmen en diarree. Deze symptomen kunnen echter ook in het algemeen optreden als gevolg van overdosering. In dergelijke gevallen is een verlaging van de dosis noodzakelijk.

Chronisch gebruik kan leiden tot pigmentatie van het darmslijmvlies (pseudomelanosis coli), die meestal weer langzaam verdwijnt wanneer de patiënt stopt met het gebruik van het product.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Chronisch gebruik kan leiden tot stoornissen in de waterbalans en het elektrolytenmetabolisme en het kan resulteren in albuminurie en hematurie.

Nier- en urinewegaandoeningen

Een gele of roodbruine (pH-afhankelijk) verkleuring van de urine door metabolieten, die niet klinisch significant is, kan optreden tijdens de behandeling.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering kan een zeurende krampende buikpijn, flatulentie en ernstige diarree veroorzaken, met als gevolg een verlies van vloeistof en elektrolyten. Deze dienen te worden aangevuld. Diarree kan met name leiden tot uitputting van kalium, wat kan leiden tot hartstoornissen en musculaire asthenie, met name wanneer tegelijkertijd hartglycosiden, diuretica, adrenocorticosteroïden of zoethout worden genomen.

Anderzijds dient men alert te zijn op de mogelijkheid van intestinale obstructie.

De behandeling dient samen te gaan met een inname van royale hoeveelheden vloeistof. Elektrolyten, met name kalium, moeten worden gecontroleerd. Dit is vooral belangrijk bij ouderen.

Een chronische inname van overdoseringen Linoforce kan leiden tot toxische hepatitis.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Talk

Suiker

Calciumcarbonaat

Arabische gom

IJzeroxiden (rood en zwart)

Calciumlactaat

Vanilline

Etherische oliën (Zingiberis aetheroleum)

Gele bijenwas

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
In de aangebroken verpakking is A.Vogel Linoforce nog 4 maanden houdbaar.
Droog bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kartonnen doos, aan de binnenkant gelamineerd met aluminium en afgesloten met een zogenaamde tear-off aluminium membraan. Polyethyleen (PE) deksel. De onderkant is gemaakt van een tinnen bord bedekt met vernis.

Een 5 ml maatlepel (polystyreen) is bijgevoegd.
De bijsluiter wordt ingevoegd tussen de polyethyleen deksel en de aluminium verzegeling.
Verpakkingsgrootten: 70 g, 200 g, 300 g
Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A.Vogel B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC ELBURG

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

RVG 108761

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

24 juni 2015
Hernieuwing van de vergunning: 20 augustus 2020

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2, 4.2, 6.1 en 6.6: 22 oktober 2024