

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g, poeder voor drank

Macrogol 3350 / natriumchloride / natriumwaterstofcarbonaat / kaliumchloride

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet bevat de volgende kwantitatieve samenstelling van actieve ingrediënten:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchloride	0,3507 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,1785 g
Kaliumchloride	0,0466 g

De inhoud aan elektrolyt-ionen per sachet na oplossing in 125 ml water is gelijk aan:

Natrium	65 mmol/l
Chloride	53 mmol/l
Waterstofcarbonaat	17 mmol/l
Kalium	5,0 mmol/l

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke sachet bevat 0,8 mg sorbitol (E 420), 8,2 mmol (188 mg) natrium en 0,6 mmol (24,4 mg) kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Sachet met een enkelvoudige dosis met een wit kristallijn poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische obstipatie. Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g is ook effectief voor de behandeling van fecale impactie, gedefinieerd als hardnekkige obstipatie met fecale vulling van het rectum en/of colon.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische obstipatie:

Een behandeling voor chronische obstipatie met Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g duurt gewoonlijk niet langer dan 2 weken, hoewel deze periode indien nodig kan worden herhaald. Zoals geldt voor alle laxantia wordt langdurig gebruik normaal gesproken niet aanbevolen.

Langdurig gebruik kan nodig zijn bij de zorg voor patiënten met ernstige chronische of resistente obstipatie, secundair aan multiple sclerose of de ziekte van Parkinson, of veroorzaakt door regelmatig gebruik van obstiperende geneesmiddelen in het bijzonder opiaten en antimuscarinerge middelen.

Volwassenen, adolescenten en ouderen:

1-3 sachets per dag in verdeelde doses, afhankelijk van de individuele respons. Voor langdurig gebruik kan de dosering worden aangepast naar 1 tot 2 sachets per dag.

Kinderen onder de 12 jaar:

Gebruik wordt niet aanbevolen.

Fecale impactie:

Een behandelingskuur voor fecale impactie met Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g duurt meestal niet langer dan 3 dagen.

Volwassenen, adolescenten en ouderen:

8 sachets per dag, in te nemen binnen een periode van 6 uur.

Kinderen onder de 12 jaar

Gebruik wordt niet aanbevolen.

Patiënten met een verminderde hartfunctie:

Voor de behandeling van fecale impactie moet de dosis verdeeld worden zodat er niet meer dan twee sachets per uur wordt ingenomen.

Patiënten met nierinsufficiëntie:

Er is geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van obstipatie of fecale impactie.

Wijze van toediening

De inhoud van elk sachet dient opgelost te worden 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, ileus en ernstige ontstekingen van het darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en toxisch megacolon.

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

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het vocht in de Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

De diagnose van impactie/fecale vulling van het rectum moet bevestigd zijn door een lichamelijk of radiologisch onderzoek van het rectum en de buik.

Lichte bijwerkingen zijn mogelijk, zoals aangegeven in rubriek 4.8. In geval van diarree is voorzichtigheid geboden, vooral bij patiënten met een hoger risico op vocht- en elektrolytenbalans stoornissen (bijv. ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica gebruiken) en moet elektrolytcontrole worden overwogen. Indien patiënten symptomen ontwikkelen die duiden op veranderingen in de vocht-/elektrolytenbalans (bijv. oedeem, kortademigheid, toenemende vermoeidheid, uitdroging, hartfalen), moet de behandeling met Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g onmiddellijk worden gestaakt, de elektrolyten worden gemeten. Eventuele afwijkingen moeten op de juiste wijze worden behandeld.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn als gevolg van een afname van gastro-intestinale transitietijd, veroorzaakt door Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g (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.

Ischemische colitis

Post-marketing gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met macrogol als voorbereiding van de darm. Macrogol moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxantia (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden geëvalueerd.

Pediatrische patiënten

Niet aangeraden.

Speciale informatie over enkele ingrediënten

Dit geneesmiddel bevat 188 mg natrium per sachet, overeenkomend met 9,4% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname van 2 g voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit geneesmiddel komt overeen met 75,2% van de door de WHO aanbevolen dagelijkse natriuminname.

De maximale dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bij patiënten met chronische obstipatie komt overeen met 28,2% van de door de WHO aanbevolen dagelijkse natriuminname.

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g wordt beschouwd als hoog in natrium. Hiermee dient vooral rekening te worden gehouden bij patiënten op een natriumarm dieet.

Dit geneesmiddel bevat 0,6 mmol (of 24,4 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Het citroen/limoenaroma in dit geneesmiddel bevat 0,8 mg sorbitol (E 420) per sachet.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrogol 3350 verhoogt de oplosbaarheid van geneesmiddelen die in alcohol oplosbaar en in water relatief onoplosbaar zijn. Het is mogelijk dat de opname van andere geneesmiddelen tijdelijk minder is tijdens het gebruik van Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g (zie rubriek 4.4).

De absorptie van andere geneesmiddelen in de darmen kan tijdelijk afnemen bij gelijktijdig gebruik van Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g.

Er zijn geïsoleerde meldingen van een verminderde werkzaamheid bij gelijktijdige toediening van sommige geneesmiddelen (bijv. anti-epileptica). Daarom dienen andere orale middelen niet korter dan 1 uur voor of 1 uur na het gebruik van Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g te worden ingenomen.

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g 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 zijn weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g bij zwangere vrouwen. Studies met proefdieren wijzen op een indirecte reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Klinisch worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de pasgeborene/baby verwacht, aangezien systemische blootstelling aan macrogol 3350, van de vrouwen die borstvoeding geven, verwaarloosbaar is.

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g mag gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van macrogol 3350 op de vruchtbaarheid bij de mens. Bij onderzoeken met mannelijke en vrouwelijke ratten werden geen effect op de vruchtbaarheid gevonden (zie rubriek 5.3).

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

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen die verband houden met het maag-darmstelsel komen het meest voor.

Deze bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de inhoud van het maag-darmkanaal en een toename van de motiliteit vanwege de farmacologische effecten van Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g. Milde diarree reageert meestal op een dosisverlaging.

Lijst van bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen is niet bekend omdat het met de beschikbare data niet kan worden bepaald.

<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Allergische reacties, waaronder anafylaxie, dyspneu en huidreacties (zie hieronder).
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, pruritus, huiduitslag, erytheem
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	Uitdroging, elektrolyten stoornissen (hypokaliëmie, hyponatriëmie, hyperkaliëmie).
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Hoofdpijn
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Abdominale pijn, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie, abdominale distensie, borborygmus, flatulentie en anaal ongemak
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Perifeer oedeem

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

Ernstige distensie of pijn kan worden behandeld door nasogastrische aspiratie. Bij extensief vochtverlies door braken of diarree, kan het nodig zijn om de electrolytverstoring te corrigeren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Osmotisch werkende laxantia.

ATC-code: A06AD65.

Macrogol 3350 werkt door zijn osmotische werking in de darm, welke een laxerend effect induceert. Macrogol 3350 vergroot het volume van de feces, wat via neuromusculaire routes de colonmotiliteit activeert. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere feces door het colon en vergemakkelijkt defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden uitgewisseld door de intestinale barrière (mucosa) met serumelektrolyten en uitgescheiden in het fecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

Vergelijkende studies bij fecale impactie met behulp van actieve controles (bijvoorbeeld klyisma's) zijn niet uitgevoerd. Echter, uit resultaten van een niet-vergelijkend onderzoek is gebleken dat van een populatie van 27 volwassen patiënten, de genoemde combinatie van geneesmiddelen de problemen van

fecale impactie verhielp in 12/27 (44%) patiënten na een dag behandeling, wat toenam tot 23/27 (85%) na twee dagen en tot 24/27 (89%) na drie dagen behandelen.

Klinische studies waarbij macrogol en elektrolyten werd gebruikt voor de behandeling van chronische constipatie tonen aan dat de dosis die nodig is om normale ontlasting te krijgen meestal verlaagd kan worden gedurende de behandeling. Veel patiënten reageren op 1-2 sachets per dag, maar deze dosis moet aangepast worden afhankelijk van de individuele response.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 wijzigt niet in het maag-darmstelsel. Het wordt vrijwel niet geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal. Macrogol 3350 dat wel wordt geabsorbeerd wordt uitgescheiden via de urine.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische studies laten zien dat macrogol 3350 geen significant systemisch toxisch potentieel heeft. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Er waren geen directe embryotoxische of teratogene effecten bij ratten, zelfs niet bij maternaal toxische niveaus van 66x de maximaal aanbevolen dosis bij de mens voor chronische obstipatie en 25x voor fecale impactie. Indirecte embryofetale effecten, zoals vermindering van het foetale en het placenta gewicht, verminderde foetale levensvatbaarheid, verhoogde ledemaat- en poothyperflexie en abortussen, werden opgemerkt bij konijnen in een voor de moeder toxische dosis die 3,3x de maximaal aanbevolen dosis is bij de mens voor de behandeling van chronische obstipatie en 1,3x voor fecale impactie. Konijnen zijn een gevoelige diersoort voor het onderzoek naar de effecten van gastro-intestinaal werkende stoffen en de onderzoeken werden uitgevoerd onder overdreven omstandigheden met hoog gedoseerde volumes, die niet klinisch relevant zijn. De resultaten kunnen het gevolg zijn geweest van een indirect effect van macrogol 3350 als gevolg van de slechte toestand waarin het moederkonijn zich bevond door een versterkt farmacodynamisch respons bij konijnen. Er was geen indicatie van een teratogeen effect.

Er zijn langetermijnonderzoeken uitgevoerd naar de toxiciteit of carcinogeniteit van macrogol 3350 bij dieren. Resultaten uit deze en andere toxiciteitsonderzoeken, waarbij grote hoeveelheden orale hoogmoleculaire macrogolen werden toegediend, bewezen de veiligheid bij de aanbevolen therapeutisch dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal watervrij silica

Sacharinenatrium

Sinaasappelaaroma (bevat: smaakstoffen en -preparaten, maltodextrine, acaciagom (E414), alfa-tocoferol (E307)).

Citroen-limoenaroma (bevat: natuurlijke citroenolie, poeder met natuurlijke citroensmaak, poeder met limoensmaak, maltodextrine, mannitol (E421), gluconolacton (E575), sorbitol (E420), acaciagom (E414), colloïdaal watervrij silica (E551)).

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie: 24 uur.

Bewaarcondities na reconstitutie: afgedekt in de koelkast bewaren (2-8°C).

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Voor bewaarcondities na reconstitutie van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Het sachet bestaat uit PAP/ALU/PE.

De sachets met 13,8 g poeder zijn verpakt in doosjes met 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) of 100 (2x50) stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Oplossing die niet binnen 24 uur gebruikt wordt 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

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

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

RVG 113312

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 juni 2013

Datum van laatste verlenging: 30 januari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 8 februari 2024