

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 november 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,7 g, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke sachet bevat de volgende werkzame stoffen:

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

Na reconstitutie van een sachet in 125 ml water is het electrolytengehalte equivalent aan:

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

Hulpstoffen met bekend effect

Elke sachet bevat 25 mg kalium, 187 mg natrium, 0,75 mg sorbitol en ongeveer 8 mg glucose (bestanddeel van maltodextrine).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Sachet bevat enkele dosis van een los, wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Voor de behandeling van chronische obstipatie.
- Behandeling van fecale impactie, gedefinieerd als hardnekkige constipatie met fecale vulling van het rectum en/of colon.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 november 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Chronische constipatie

Een behandelingskuur met Macrogol en electrolyten ratiopharm duurt gewoonlijk niet langer dan 2 weken, de kuur kan echter wel herhaald worden indien dit nodig is.

Zoals bij alle laxantia is langdurig gebruik niet aanbevolen. Langetermijn gebruik kan nodig zijn bij ernstige chronische of refractaire constipatie als gevolg van multiple sclerose (MS) of ziekte van Parkinson of geneesmiddel geïnduceerde-constipatie, vooral bij opioïden of antimuscarine producten.

Volwassenen, jongeren en ouderen

1-3 sachets per dag in verdeelde doses afhankelijk van de individuele dosis. Bij langertermijn gebruik kan de dosering worden verlaagd naar 1-2 sachets per dag.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Niet aanbevolen. Alternatieve producten zijn beschikbaar voor kinderen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Dosisaanpassing is niet nodig.

Fecale impactie

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

Volwassenen, jongeren en ouderen

8 sachets per dag, die 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 fecale impactie moet de dosis verdeeld worden zodat er niet meer dan 2 sachets per uur wordt ingenomen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Dosisaanpassing is niet nodig bij de behandeling van fecale 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, ileus en ernstige ontstekingen van het darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en toxisch megacolon.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 5 november 2024

Bladzijde : 3

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De Macrogol en electrolyten ratiopharm 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 abdomen en rectum.

Het voorkomen van milde bijwerkingen is mogelijk, zoals beschreven in rubriek 4.8.

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.

Als patiënten symptomen ontwikkelen die verandering van vloeistoffen/electrolyten indiceren (zoals oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, uitdroging, hartfalen) moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt. Electrolyten moeten gemeten worden en afwijkingen dienen op de juiste wijze behandeld te worden.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk lager zijn als gevolg van een verhoogde gastro-intestinale passagetijd veroorzaakt door dit geneesmiddel (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.

Hulpstoffen

Kalium

Dit geneesmiddel bevat 0,63 mmol (25 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat 187 mg natrium per sachet. Dit staat gelijk aan 9.4% van de door WHO aanbevolen dagelijkse natriuminname van 2 gram natrium voor een volwassene.

De maximale dosering van dit product voor de behandeling van chronische constipatie komt overeen met 28,3% van de door WHO aanbevolen dagelijkse natriuminname.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 november 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,7 g wordt als natriumrijk beschouwd. Hiermee moet vooral rekeningen worden gehouden met mensen die een zoutarm dieet volgen.

Sorbitol

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Glucose (bestanddeel van maltodextrine)

Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrogol 3350 verhoogt de oplosbaarheid van geneesmiddelen die oplosbaar zijn in alcohol en relatief onoplosbaar zijn in water.

Het is mogelijk dat de darmabsorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk minder is tijdens het gebruik van Macrogol en electrolyten ratiopharm (zie rubriek 4.4).

Er zijn gevallen bekend van verminderde werkzaamheid van sommige geneesmiddelen die gelijktijdig worden toegediend, zoals 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 electrolyten ratiopharm.

Macrogol en electrolyten ratiopharm 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 voor macrogol geen gegevens voorhanden over gevallen van gebruik van macrogol 3350 tijdens de zwangerschap. Studies met proefdieren toonden indirecte reproductie toxiciteit (zie rubriek 5.3). Omdat de systemische blootstelling van macrogol 3350 verwaarloosbaar is, zal er klinisch geen effect tijdens de zwangerschap worden verwacht.

Macrogol en electrolyten ratiopharm kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Omdat de systemische blootstelling van macrogol 3350 verwaarloosbaar is, zal er geen effect op de

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 november 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

zuigeling/baby worden verwacht.

Macrogol en electrolyten ratiopharm kan gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van macrogol 3350 op de vruchtbaarheid van mensen. In dierstudies had het geen effect op de vruchtbaarheid bij mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

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

Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,7 g heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

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

Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maagdarmlkanaal en een toename in motiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van het product.

Milde diarree reageert meestal op een dosisverlaging.

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is niet bekend en kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Allergische reacties, inclusief anafylactische reacties, dyspneu en huidreacties (zie hieronder)
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	Uitdroging, electrolytstoornissen (vooral hyperkaliëmie, hypokaliëmie en hyponatriëmie)
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Hoofdpijn
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie, opgeblazen gevoel, borborygme, flatulentie, anorectale ongemakken
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, jeuk, huiduitslag, erytheem
<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

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 november 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Ernstige buikpijn of distensie kan behandeld worden door nasogastrische aspiratie. Als er extensief vochtverlies door diarree of braken is, kan het nodig zijn om de electrolytverstoring te corrigeren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotisch werkende laxantia, ATC-code: A06A D65.

Macrogol 3350 werkt door zijn osmotische werking in de darm, wat een laxerend effect induceert. Macrogol 3350 vergroot het volume van de ontlasting, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit in werking zet. De fysiologische consequentie is een verbeterde propulsieve transport van de zachtere ontlasting en het vergemakkelijken van de defecatie. Electrolyten in combinatie met macrogol 3350 worden uitgewisseld over de intestinale barrière (mucosa) met serum electrolyten en worden daarna uitgescheiden in het fecale water zonder netto toename of afname van natrium, kalium en water.

Voor de indicatie fecale impactie zijn er geen gecontroleerde vergelijkende onderzoeken uitgevoerd met andere behandelingen (zoals klysma's). In een niet-vergelijkende studie in 27 volwassen patiënten werd na behandeling met macrogol en electrolyten de fecale impactie verlaagd bij 12/27 (44%) na 1 dag behandelen; 23/27 (85%) na 2 dagen behandelen en 24/27 (89%) na 3 dagen behandelen.

Klinische studies bij het gebruik van macrogol met electrolyten bij 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 dosis.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 wijzigt niet in het maagdarmsstelsel. Het wordt vrijwel niet geabsorbeerd vanuit het maagdarmlkanaal. Macrogol 3350 dat wel wordt geabsorbeerd wordt uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische onderzoeken leveren bewijs dat macrogol 3350 geen significant systemisch toxiciteitsvermogen heeft, gebaseerd op conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 november 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Er waren geen directe embryotoxische of teratogene effecten bij ratten, zelfs niet bij maternale toxische waarden die 66x de maximaal aanbevolen dosering in mensen bij chronische verstopping en 25x bij fecale impactie bedragen. Indirecte embryofoetale effecten, waaronder verlaging van foetaal en placentaal gewicht, verminderde foetale levensvatbaarheid, verhoogde hyperflexie van de ledematen en abortus werden gezien bij konijnen bij een maternale toxische dosering die 3,3x de maximaal aanbevolen dosering in mensen bij chronische verstopping en 1,3x bij fecale impactie bedroeg. Konijnen zijn sensitieve proefdiersoorten bij het onderzoeken naar effecten van stoffen die een werking hebben op de maagdartractus. Deze studies werden uitgevoerd onder overdreven condities waarbij hoge dosis volumes werden toegediend, die niet klinisch relevant zijn. De bevindingen kunnen een consequentie zijn van een indirect effect van macrogol 3350 gerelateerd aan een slechte maternale conditie als een resultaat van de overdreven farmacodynamische respons van het konijn. Er is geen indicatie van een teratogeen effect.

Er zijn lange termijn onderzoeken naar toxiciteit en carcinogeniteit bij dieren uitgevoerd voor macrogol 3350. Resultaten van deze en andere toxiciteitsonderzoeken waarbij hoge spiegels oraal toegediende macrogolen van hoogmoleculair gewicht werden gebruikt, bewijzen dat het middel veilig is bij de aanbevolen therapeutische dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij colloïdaal silicum

Natriumsaccharine

Sinaasappelsmaak (bevat smaakstoffen en substanties, natuurlijk smaakstoffen, maltodextrine (bevat glucose), acacia, α -tocoferol)

Citroensmaak (bevat natuurlijke citroenolie, poeder met natuurlijke citroensmaak, poeder met limoensmaak, maltodextrine (bevat glucose), mannitol, glucolacton, sorbitol [E420], acacia, watervrij colloïdaal silicum)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

Gereconstitueerde drank: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 5 november 2024

Bladzijde : 8

Sachet: bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde oplossing: afgedekt bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Sachet bestaat uit papier, ethyleen/methacrylzuur co-polymeer en aluminium.

Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,7 g is verpakt in dozen à 20, 30 of 50 sachets.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bereiding van de oplossing

De inhoud van een sachet dient opgelost te worden met 125 ml water.

De oplossing is kleurloos tot licht ondoorzichtig.

Alle ongebruikte producten dienen te worden weggegooid binnen 24 uur.

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

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

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

RVG 113558

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 februari 2014

Datum van laatste verlenging: 14 januari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 november 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 24 december 2024

1124.11v.LD