

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Casenlax 4 g, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet bevat 4 g macrogol 4000.

Hulpstof met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 0,00064 mg zwaveldioxide per sachet en minder dan 1 mmol natrium per sachet..

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in sachet

Wit poeder met aardbeengeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van constipatie bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 8 jaar.

Voor aanvang van de behandeling dient een organische stoornis door een arts uitgesloten te worden, vooral bij kinderen jonger dan 2 jaar. Casenlax dient enkel een tijdelijke behandeling van constipatie te zijn met een maximale behandelingsduur van 3 maanden, in combinatie met een gezonde levensstijl en dieet. Wanneer de symptomen ondanks een gezonde levensstijl en dieet aanhouden, dient men een onderliggende oorzaak te vermoeden en deze te behandelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatische patiënten

Van 6 maanden tot 1 jaar: 1 sachet per dag.

Van 1 jaar tot 4 jaar: 1 tot 2 sachets per dag.

Van 4 jaar tot 8 jaar: 2 tot 4 sachets per dag.

Bij kinderen mag de behandeling niet langer dan 3 maanden duren omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn van een behandeling die langer dan 3 maanden duurt. Het herstel van de stoelgang dat door de behandeling wordt bereikt, zal door middel van levensstijl en dieetmaatregelen worden gehandhaafd.

De behandeling dient geleidelijk te worden gestopt en hervat wanneer constipatie terugkomt.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De inhoud van elk sachet dient vlak voor gebruik te worden opgelost in ongeveer 50 ml water. De resulterende oplossing is helder en transparant als water. De behandeling dient 's ochtends te worden toegediend voor een dosering van één sachet per dag of verdeeld tussen de ochtend en de avond voor hogere doseringen.

Het wordt aanbevolen 125 ml extra vloeistof (bijv. water) te drinken na elke toediening van het product.

Het effect van Casenlax wordt binnen 24 tot 48 uur na de toediening ervan duidelijk.

De dagelijkse dosis dient te worden aangepast in overeenstemming met de klinische effecten die worden bereikt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige inflammatoire darmziekte (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, etc.) of toxisch megacolon in verband met symptomatische stenose.
- Perforatie van het maag-darmkanaal of risico op perforatie van het maag-darmkanaal.
- Ileus of vermoeden van darmobstructie.
- Pijnlijke abdominale syndromen met onbekende oorzaak.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gegevens over de werkzaamheid bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn enkel verkregen van een beperkt aantal patiënten.

De behandeling van constipatie met een laxeermiddel dient ter aanvulling op een gezonde levensstijl en dieet.

Voor aanvang van de behandeling dient een somatische aandoening uitgesloten te worden.

Na 3 maanden behandeling dient een medische controle van de constipatie te worden uitgevoerd.

In verband met de aanwezigheid van zwaveldioxide kan Casenlax in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

In geval van diarree is voorzichtigheid geboden bij patiënten die gevoelig zijn voor een verstoring van de water- en/of elektrolytenbalans (bijv. ouderen, patiënten met lever- of nierinsufficiëntie of patiënten die diuretica innemen) en dient een controle van de elektrolyten te worden overwogen.

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria, oedeem) zijn gemeld met geneesmiddelen die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. Er zijn uitzonderlijke gevallen van anafylactische shock gemeld.

Casenlax bevat een niet-significante hoeveelheid suiker of polyol en kan daarom worden voorgeschreven aan diabetespatiënten of patiënten op een galactosevrij dieet.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

In overeenstemming met de werking van macrogol wordt het aanbevolen om vloeistoffen in te nemen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel (zie rubriek 5.1).

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderen door toename van de gastro-intestinale passagesnelheid veroorzaakt door macrogol (zie rubriek 4.5).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk vermindert tijdens gebruik van Casenlax. Het therapeutische effect van geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte (bijv. anti-epileptica, digoxine en immunosuppressiva) kan vooral worden beïnvloed.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan Casenlax verwaarloosbaar is. Casenlax kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan macrogol 4000 verwaarloosbaar is. Casenlax kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er is geen vruchtbaarheidsonderzoek verricht met Casenlax, maar aangezien macrogol 4000 niet in significante mate wordt opgenomen, worden er geen effecten verwacht.

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

Casenlax heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden vermeld onder titels van frequentie met behulp van de volgende categorieën: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Pediatrische patiënten:

De bijwerkingen in de tabel hieronder zijn gemeld tijdens klinische studies met 147 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens gebruik nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht. De bijwerkingen zijn over het algemeen minimaal en van voorbijgaande aard en hebben voornamelijk betrekking op het maag-darmstelsel.

Systeem/orgaanklassen	Bijwerkingen
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Buikpijn Diarree*
Soms	Braken Opgeblazen gevoel Nausea
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties (Anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, huiduitslag, jeuk)

*Diarree kan perianale gevoeligheid veroorzaken.

Volwassen patiënten:

Bij volwassenen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen tijdens klinische studies en tijdens gebruik nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	
Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (pruritus, huiduitslag, oedeem van het gezicht, Quincke-oedeem, urticaria en anafylactische shock)
Niet bekend	Erytheem
Voedings- en stofwisselingsstoornissen:	
Niet bekend	Elektrolytstoornissen (hyponatriëmie en hypokaliëmie) en/of dehydratie, met name bij oudere patiënten
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Abdominale distensie
	Nausea
Soms	Braken Defecatie drang en fecale incontinentie

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 zou kunnen leiden tot diarree, buikpijn en braken, wat verdwijnt wanneer de behandeling tijdelijk wordt onderbroken of de dosis wordt verlaagd.

Door overmatig vochtverlies door diarree of braken kan een correctie van de elektrolytenstoornissen nodig zijn.

Er zijn gevallen van aspiratie gemeld bij toediening van grote hoeveelheden macrogol (polyethyleenglycol) en elektrolyten via een nasogastrische sonde. Kinderen met een neurologische aandoening die motorische stoornissen hebben, lopen met name risico op aspiratie.

Gevalen van ontsteking en perianale gevoeligheid zijn gemeld bij toediening van grote hoeveelheden (4 tot 11 liter) macrogoloplossingen (polyethyleenglycol) voor darmspoeling voorafgaand aan een colonoscopie of voor darmreiniging bij encoprese.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen voor constipatie. Osmotisch werkende laxantia, ATC-code: A06AD15

Macrogolen met een hoog moleculair gewicht (4000) zijn lange, lineaire polymeren die watermoleculen door middel van waterstofbindingen vasthouden. Bij orale toediening leiden zij tot een toename van het volume darmvocht. Daarom is voldoende hydratatie belangrijk tijdens de behandeling.

Het volume niet-geabsorbeerd darmvocht is verantwoordelijk voor de laxerende eigenschappen van de oplossing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische gegevens bevestigen dat macrogol 4000 noch gastro-intestinale absorptie noch biotransformatie ondergaat na orale inname.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische onderzoeken die op verschillende diersoorten werden uitgevoerd, hebben geen teken van systemische of lokale maagdarmentoxiciteit aan het licht gebracht. Macrogol 4000 had geen teratogene of mutagene effecten.

Er zijn geen carcinogeniteitsonderzoeken gedaan.

Macrogol 4000 was niet teratogeen bij ratten of konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsacharine (E954), aardbeienaroma (maltodextrine, triethylcitraat E1505, Arabische gom E414, zwaveldioxide E220 en azijnzuur E260).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Sachet (buitenlaag van polyester, een tussenlaag van aluminium en een binnenlaag van polyethyleen).

Sachets verkrijgbaar in dozen van 10, 20, 30 en 50 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

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

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 UTEBO. Zaragoza
Spanje

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

RVG 114277

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 februari 2014

Datum van laatste verlenging: 22 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.4 en 6.1: 7 september 2020.