

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior, poeder voor drank 6,9 g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumwaterstofcarbonaat	89,3 mg
Natriumchloride	175,4 mg
Kaliumchloride	25,1 mg

Iedere sachet Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior bevat 6,9 g poeder.

Na reconstitutie van een sachet Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior in 62,5 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 de 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 kinderen van 2 t/m 11 jaar.
- Behandeling van faecale impactie (gedefinieerd als hardnekkige constipatie met faecale vulling van het rectum en/of colon) bij kinderen van 2 t/m 11 jaar.
- Preventie van het heroptreden van faecale impactie bij kinderen van 2 t/m 11 jaar oud na succesvolle desimpactie met Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 6,9 g wordt niet aangeraden bij kinderen onder de 2 jaar. Voor kinderen ouder dan 11 jaar wordt aangeraden om Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal 13,7 g te gebruiken.

Chronische of habituele obstipatie en preventie van re-impactie

De normale begindosering is 1 sachet per dag voor kinderen van 2 t/m 6 jaar en 2 sachets per dag voor kinderen van 7 t/m 11 jaar. De onderhoudsdosering dient afhankelijk van de individuele respons te worden ingesteld. De maximaal benodigde dosering dient normaalgesproken niet hoger te zijn dan 4 sachets per dag.

Faecale impactie

Een behandeling van faecale impactie met Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 6,9 g duurt tot 7 dagen volgens het onderstaande schema:

Dagelijks doseringsschema:

	Aantal sachets Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 6,9 g						
Leeftijd (jaren)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
2-4	2	4	4	6	6	8	8
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Bovenstaand doseringsschema dient te worden beëindigd zodra de impactie is opgeheven (disimpactie). Een aanwijzing hiervoor is de passage van grote hoeveelheden faeces. Na disimpactie wordt aangeraden het kind een adequaat toilettrainingsprogramma te laten volgen om een herhaalde impactie te voorkomen.

Patiënten met een verminderde cardiovasculaire functie:

Er zijn geen klinische gegevens voor deze groep patiënten. Daarom wordt aangeraden de totale dagelijkse dosis langzaam in te nemen. Kinderen van 2 t/m 4 jaar dienen niet meer dan 2 sachets per uur in te nemen. Kinderen van 5 t/m 11 jaar dienen niet meer dan 3 sachets per uur in te nemen.

Patiënten met nierinsufficiëntie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van faecale impactie.

Wijze van toediening:

De inhoud van 1 sachet oplossen in ongeveer 70 ml water. Het juiste aantal sachets kan van tevoren worden gereconstitueerd en koel (in de koelkast bij 2 – 8 °C) en afgedekt worden bewaard gedurende 24 uur. Bijvoorbeeld voor gebruik bij faecale impactie: 10 sachets kunnen worden opgelost in 700 ml 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.

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 Naturel InterGal Junior 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 Naturel InterGal Junior direct te worden beëindigd. De elektrolytspiegels dienen te worden bepaald en eventuele afwijkingen dienen op de juiste wijze te worden behandeld.

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 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 transitietijd, veroorzaakt door Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 6,9 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.

Bijzondere voorzorgen:

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

Dit geneesmiddel bevat 93 mg natrium per sachet, overeenkomend met ongeveer 4,6% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

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. Er wordt aangeraden minstens 2 uur te wachten tussen de inname van Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior en een ander geneesmiddel.

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 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

Er is geen ervaring met het gebruik van Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 6,9 g tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvattende tabel van de bijwerkingen:

De frequentie van bijwerkingen van Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 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)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen Niet bekend	Uitdroging, elektrolytverstoringen (hypokaliëmie, hyponatriëmie)
Zenuwstelselaandoeningen Niet bekend	Hoofdpijn
Maagdarmsstelselaandoeningen* Zeer zelden	Abdominale pijn, diarree**, braken, nausea, flatulentie
Niet bekend	Dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, anorectaal ongemak
Huid- en onderhuidaandoeningen Niet bekend	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, jeuk, huiduitslag, erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Niet bekend	Perifeer oedeem

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

** 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

In het geval van overmatig vochtverlies veroorzaakt door ernstige diarree of braken, zijn conservatieve maatregelen meestal voldoende. Grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, dienen te worden gegeven. Ernstige abdominale pijn of distensie kan worden behandeld via nasogastrische aspiratie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 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.

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.

De elektrolyten in de gereconstitueerde oplossing reduceren het risico op verstoringen van de elektrolytenbalans tussen darmkanaal en plasma.

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, carcinogeniteit 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

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior bevat geen hulpstoffen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend

6.3 Houdbaarheid

Sachets: 2 jaar

Gereconstitueerde oplossing: 24 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 Naturel InterGal Junior bevat 2, 8, 10, 20, 30 of 50 sachets (papier/LDPE/Al/LDPE).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor gebruik de inhoud van een sachet oplossen in 70 ml water.

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 119347

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 februari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.5: 31 januari 2022