

## 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

## 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 1 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 1 t/m 11 jaar oud na succesvolle desimpactie met Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

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

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior wordt niet aangeraden bij kinderen onder de 1 jaar. De dosering is leeftijdsafhankelijk. De startdosering moet zo nodig verhoogd of verlaagd worden om een regelmatig zachte stoelgang te krijgen. Indien de dosis verhoogd dient te worden, dan gebeurt dit het beste elke tweede dag.

Leeftijd	Startdosering	Maximale dosering
1 jaar	1 sachet per dag	2 sachets per dag
2 t/m 6 jaar	1 sachet per dag	4 sachets per dag
7 t/m 11 jaar	2 sachets per dag	4 sachets per dag

### Faecale impactie

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior wordt niet aangeraden bij kinderen onder de 2 jaar. Een behandeling van faecale impactie met Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior duurt tot 7 dagen volgens het onderstaande schema:

#### *Dagelijks doseringsschema:*

Leeftijd (jaren)	Aantal sachets Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior						
	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 (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 (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van verminderde werkzaamheid bij gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen, b.v. 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 elektrolyten Naturel InterGal Junior.

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 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 en op 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.

<b>Systeem/orgaanklassen</b>	<b>Bijwerking</b>
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b> Zeer zelden	Allergische reacties, waaronder anafylactische reacties.
Niet bekend	Dyspneu en huidreacties (zie hieronder).
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b> Niet bekend	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, jeuk, huiduitslag, erytheem.
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b> Niet bekend	Elektrolytverstoringen, met name hyperkaliëmie, hypokaliëmie en hyponatriëmie.
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b> Niet bekend	Hoofdpijn.
<b>Maagdarmsstelselaandoeningen*</b> Zeer zelden	Abdominale pijn, diarree**, braken, nausea, flatulentie.
Niet bekend	Dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, anorectaal ongemak.
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b> 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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.

In een retrospectieve-prospectieve studie werden 35 patiënten jonger dan 24 maanden oud behandeld met macrogol 3350 met elektrolyten voor functionele constipatie voor een gemiddelde duur van  $4,6 \pm 3,67$  maanden (van 3 weken tot 18 maanden). De gemiddelde stoelgangfrequentie (standaarddeviatie (SD)) vóór de behandeling was  $2,34 \pm 0,98$  per week. Na behandeling was de stoelgangfrequentie  $7,31 \pm 1,60$  per week ( $p < 0,001$ ). Ook qua consistentie werd de faeces significant zachter.

### 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

Geen.

### 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).

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

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

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **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

Datum van laatste verlenging: 14 februari 2022

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.1, 4.2, 4.5, 4.8, 5.1 en 6.6 : 7 februari 2024.