


Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		
		Rev.nr. 2308 Pag. 1 van 6

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet bevat 4 g macrogol 4000.

Hulpstof met bekend effect:

Elk sachet bevat 1,2- 1,8 mg sorbitol (bestanddeel van sinaasappel-grapefruitaroma).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in sachet

Wit tot bijna wit, rul poeder met een wasachtig of paraffine-achtig uiterlijk met sinaasappel geur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van obstipatie bij kinderen vanaf 6 maanden tot 8 jaar.

Voorafgaand aan de start van de behandeling moet een organische aandoening worden uitgesloten door een arts, in het bijzonder bij kinderen jonger dan 2 jaar. Macrogol Aurobindo 4 g moet uitsluitend worden beschouwd als tijdelijke aanvullende behandeling op een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen gericht op de obstipatie, met een maximale behandelingsduur van 3 maanden. Wanneer de symptomen aanhouden, ondanks gelijktijdige dieetmaatregelen, moet een onderliggende oorzaak worden vermoed en behandeld.

4.2 Dosering en wijze van toediening


Voor oraal gebruik.

Dosering

Van 6 maanden tot 1 jaar	: 1 sachet (4 g) per dag
Van 1 jaar tot 4 jaar	: 1 tot 2 sachets (4-8 g) per dag
Van 4 jaar tot 8 jaar	: 2 tot 4 sachets (8-16 g) per dag

De dagelijkse dosis dient al naargelang de klinische respons te worden aangepast. Het effect van Macrogol Aurobindo 4 g treedt op binnen 24 tot 48 uur na toediening.

Pediatrische patiënten

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308	Pag. 2 van 6

Bij kinderen dient de behandelingsduur niet langer dan 3 maanden te zijn, omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn voor de behandeling langer dan 3 maanden. Het door de behandeling teweeggebrachte herstel van de darmperistaltiek zal in stand gehouden worden door een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen.

Wijze van toediening

De inhoud van een sachet dient vlak vóór gebruik opgelost te worden in ongeveer 50 ml water. Inname dient plaats te vinden in de ochtend in het geval van 1 sachet per dag, of verdeeld over ochtend en avond wanneer meerdere sachets per dag ingenomen dienen te worden. De bereide oplossing is helder en doorzichtig zoals water.

4.3 Contra-indicaties

- Ernstige, inflammatoire colopathieën (zoals colitis ulcerosa en ziekte van Crohn), toxisch megacolon.
- Perforatie of risico op perforatie in het spijsverteringssysteem.
- Ileus of verdenking van intestinale obstructie of symptomatische stenose.
- Pijnlijke abdominale syndromen van onbepaalde oorsprong.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

Data over de werkzaamheid bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn beperkt.

De medicinale behandeling van obstipatie is slechts een hulpmiddel bij een gezonde levenswijze en dieet, zoals:

- verhoogde inname van vocht en plantaardige vezels;
- advies op het gebied van aangepaste fysieke activiteit en herstel van de darmreflex.

Voorafgaand aan de start van de behandeling moet een organische aandoening worden uitgesloten.

Na een 3 maanden durende behandeling dient een complete klinische herbeoordeling van de obstipatie te worden verricht.


Dit geneesmiddel bevat macrogol (polyethyleenglycol). Er is melding gemaakt van overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus, erytheem) voor geneesmiddelen die macrogol bevatten (zie rubriek 4.8).

Dit geneesmiddel bevat zwaveldioxide, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme kan veroorzaken.

Macrogol Aurobindo 4 g bevat 0,66 mg sorbitol per sachet.

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

In het geval van diarree dient voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten die een verhoogd risico hebben voor een verstoring in de water- en elektrolytenbalans (bijvoorbeeld bij ouderen of, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica gebruiken). Controle

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308	

van de elektrolyten dient te worden overwogen.

Voorzichtigheid dient geboden bij patiënten met verstoorde kokhalsreflex en patiënten die aanleg hebben voor regurgitatie of aspiratie.

Er zijn gevallen gerapporteerd van aspiratie nadat zeer grote hoeveelheden polyethyleenglycol en elektrolyten waren toegediend via een maagsonde. In het bijzonder kinderen met neurologische aandoeningen met betrekking tot de motoriek van de mond, lopen risico op aspiratie.

Bij patiënten met slikproblemen, bij wie de toevoeging van een verdikkingsmiddel aan oplossingen nodig is om een adequate inname te bevorderen, moet rekening worden gehouden met interacties, zie rubriek 4.5.

Voorzorgen bij gebruik

Macrogol Aurobindo 4 g bevat geen noemenswaardige hoeveelheden suiker of polyol en kan dus voorgeschreven worden aan kinderen met diabetes of aan kinderen op een galactosevrij dieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn in geval van gebruik samen met Macrogol Aurobindo 4 g, in het bijzonder geneesmiddelen met een nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, wat kan leiden tot een verminderde werkzaamheid

Macrogol Aurobindo 4 g kan leiden tot een mogelijk interactief effect wanneer het wordt gebruikt met voedingsverdikkingsmiddelen op basis van zetmeel. Het ingrediënt polyethyleenglycol (PEG) gaat het verdikkingseffect van zetmeel tegen, waardoor preparaten die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, effectief vloeibaar worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van Macrogol Aurobindo 4 g bij zwangere vrouwen.


Er worden geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan Macrogol Aurobindo 4 g verwaarloosbaar is. Macrogol Aurobindo 4 g kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de uitscheiding van Macrogol Aurobindo 4 g in moedermelk. 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. Macrogol Aurobindo 4 g kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsonderzoeken uitgevoerd met Macrogol Aurobindo 4 g. Er wordt echter geen effect op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien macrogol 4000 niet in significante mate wordt geabsorbeerd.

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		
		Rev.nr. 2308 Pag. 4 van 6

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

Er werden geen studies over het effect op de rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen uitgevoerd.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen in de onderstaande tabel zijn gerapporteerd tijdens klinische studies met 147 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens post-marketing gebruik. Over het algemeen waren de bijwerkingen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard en hadden voornamelijk betrekking op het gastro-intestinale systeem.

De bijwerkingen zijn op basis van frequentie als volgt geclassificeerd:

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).

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Vaak	Abdominale pijn Diarree*
Soms	Braken Abdominale distensie Nausea
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend	Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus)

* Diarree kan perianale pijn veroorzaken

Bij volwassenen zijn de volgende additionele bijwerkingen waargenomen in klinische studies of post-marketing:

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Soms: stoelgangsnood, fecale incontinentie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:


Niet bekend: verstoring van de elektrolytenbalans (hyponatriëmie, hypokaliëmie) en/of dehydratie, vooral bij oudere patiënten

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: erytheem

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.

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308	

4.9 Overdosering

Er is melding gemaakt van diarree, buikpijn en braken. In het geval ernstige diarree kan gewichtsverlies en verstoring van de elektrolytenbalans optreden. Diarree als gevolg van overmatig gebruik verdwijnt bij het tijdelijk onderbreken van de behandeling of bij een verlaging van de dosering.

Overmatig vochtverlies als gevolg van diarree of braken kan correctie van elektrolytenstoornissen vereisen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Osmotisch werkende laxantia.

ATC-code: A06AD15 (A: spijsverteringssysteem en stofwisseling)

Macrogolen van hoog molecuulair gewicht (4000) zijn lange lineaire polymeren waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen. Bij orale toediening verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen.

Het intestinale vloeistofvolume dat niet geabsorbeerd wordt, is verantwoordelijk voor de laxatieve eigenschappen van de oplossing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens bevestigen dat macrogol 4000 na orale toediening geen gastro-intestinale resorptie of biotransformatie ondergaat.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies in verschillende species hebben geen aanwijzingen voor enige systemische of lokale gastro-intestinale toxiciteit van macrogol 4000 opgeleverd.


Macrogol 4000 had geen teratogeen of mutageen effect. Studies naar potentiële geneesmiddelinteracties, uitgevoerd bij ratten, toonden aan dat Macrogol Aurobindo 4 g geen invloed heeft op de gastro-intestinale absorptie van enkele NSAID's, anticoagulantia, maagzuursecretieremmers of een hypoglycemisch sulfamide. Er zijn geen onderzoeken naar carcinogeniciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat (E-954)

Sinaasappel-grapefruitaroma (bevat sinaasappelolie, grapefruitolie, sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalool, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octonal, beta & gamma hexanol, maltodextrine, Arabische gom, sorbitol (E420), gebutyleerd hydroxyanisol (E320)).

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		
		Rev.nr. 2308 Pag. 6 van 6

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

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet is verpakt in Papier/PE/aluminium/PE sachets. Verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

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

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet: RVG 122418.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 april 2019
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 20 februari 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 16 augustus 2023