


<b>Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank</b> <b>RVG 124472</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr. 2401      Pag. 1 van 7

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet bevat de volgende actieve bestanddelen:

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

De concentratie van elektrolyten na oplossen van 1 sachet in 125 ml water, is als volgt:

Natrium:	65 mmol/l
Chloride	53 mmol/l
Kalium	5,0 mmol/l
Waterstofcarbonaat	17 mmol/l

### Hulpstoffen met bekend effect:

Natrium (uit natriumsaccharine)  
Sorbitol (uit smaakstof)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM


Poeder voor drank.

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank is een vrij stromend wit poeder.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van chronische of habituele obstipatie bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
- Behandeling van faecale impactie (gedefinieerd als hardnekkige obstipatie met faecale vulling van het rectum en/of colon) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

<b>Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank</b> <b>RVG 124472</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr. 2401      Pag. 7 van 7

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Chronische obstipatie

#### *Volwassenen, jongeren en ouderen*

1-3 sachets per dag in verdeelde doses. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1- 2 sachets per dag. Afhankelijk van de individuele respons kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

Bij langdurig gebruik dient de laagst effectieve dosis te worden gebruikt.

#### *Kinderen jonger dan 12 jaar*

Niet aanbevolen. Alternatieve producten zijn beschikbaar voor kinderen.

#### *Patiënten met een verminderde nierfunctie*

Dosisaanpassing is niet nodig bij de behandeling van obstipatie.

### Faecale impactie

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

#### *Volwassenen, jongeren en ouderen*

8 sachets per dag, in te nemen binnen een periode van 6 uur.

#### *Kinderen jonger dan 12 jaar*

Niet aanbevolen. Alternatieve producten zijn beschikbaar voor kinderen.

#### *Patiënten met een verminderde hartfunctie*

Voor de behandeling van faecale 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 faecale impactie.

### Wijze van toediening


Elke sachet moet worden opgelost in 125 ml water. Voor de behandeling van faecale 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.
- Paralytische ileus en ernstige ontstekingsziekten van het darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en toxisch megacolon.
- Acute buikpijn
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulstoffen.

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

*Speciale waarschuwingen:*

<b>Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank</b> <b>RVG 124472</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr. 2401      Pag. 2 van 7

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 Auro 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 Auro 13,8 g direct te worden beëindigd. De elektrolytspiegels dienen te worden bepaald en eventuele afwijkingen dienen op de juiste wijze te worden behandeld.

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g 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 Auro 13,8 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.

*Speciale informatie over enkele ingrediënten:*


Dit geneesmiddel bevat 188 mg natrium per sachet, overeenkomend met 9% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 0,8 mg sorbitol per sachet, overeenkomend met 6 mg per liter bereide oplossing.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g 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, bv. anti-epileptica. Daarom dienen andere geneesmiddelen niet oraal te worden ingenomen vanaf een uur voor, tijdens en tot een uur na toediening van Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g.

Macrogol en elektrolyten Auro 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.

<b>Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank</b> <b>RVG 124472</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr. 2401      Pag. 3 van 7

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Er is weinig gedocumenteerde ervaring over het gebruik van Macrogol en elektrolyten Auro tijdens de zwangerschap. Studies met proefdieren wijzen niet op directe of indirecte reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Macrogolen met een molecuulgewicht van meer dan 3000 Da worden niet of nauwelijks geresorbeerd. Het lijkt daarom onwaarschijnlijk dat het gebruik van Macrogol en elektrolyten Auro tijdens de zwangerschap problemen zal opleveren. Om deze reden kan Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g poeder voor drank, indien noodzakelijk, zonder bezwaar tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

##### Borstvoeding

Er is geen gedocumenteerde ervaring over het gebruik van Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g gedurende de lactatieperiode. Macrogolen met een molecuulgewicht van meer dan 3000 Da worden niet of nauwelijks geresorbeerd. Om deze reden kan, voor zover bekend, Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g poeder voor drank zonder bezwaar tijdens de lactatieperiode worden gebruikt.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van Macrogol en elektrolyten Auro op de vruchtbaarheid bij de mens. Er waren geen effecten op de vruchtbaarheid bij studies met mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

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

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g 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 Auro 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 maagdarmstelsel komen het vaakst voor.

Systeem/orgaanklassen	Bijwerking
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
Zeer zelden	Allergische reacties, waaronder anafylactische reacties
Frequentie niet bekend	Dyspneu en huidreacties (zie hieronder)
<b>Huid en onderhuidaandoeningen</b>	
Frequentie niet bekend	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem,

<b>Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank</b> <b>RVG 124472</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr. 2401      Pag. 4 van 7

	urticaria, jeuk, huiduitslag, erytheem
<b>Voedings- en stofwisselingsaandoeningen</b>	
Frequentie niet bekend	Elektrolytverstoringen, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	
Frequentie niet bekend	Hoofdpijn
<b>Maagdarmstelselaandoeningen*</b>	
Zeer zelden	Abdominale pijn, diarree**, braken, nausea, flatulentie
Frequentie niet bekend	Dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, anorectaal ongemak
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
Frequentie niet bekend	Perifeer oedeem

\* Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maag-darmkanaal en een toename in motiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van Macrogol en elektrolyten Auro.

\*\* 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 groep: A06AD65

Macrogol en elektrolyten Auro 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.

<b>Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank</b> <b>RVG 124472</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr. 2401      Pag. 5 van 7

Lange termijn studies hebben aangetoond dat de benodigde dosis Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g na verloop van tijd kan verminderen. Voor de meeste patiënten geldt een onderhoudsdosering van 1 à 2 sachets per dag. Deze dosis kan echter, afhankelijk van de individuele respons, verder worden gereduceerd.

## 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

- Sinaasappelaroma (bevat smaakstoffen, maltodextrine, acacia (E 414) en alfa-tocoferol (E 307))
- Citroen/limoenaroma (bevat smaakstoffen, maltodextrine, mannitol (E421), gluconolacton (E575), sorbitol (E420), acacia (E414) en colloïdaal siliciumdioxide, watervrij (E551))
- Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij (E551)
- Natriumsaccharine (E954)

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

### 6.3 Houdbaarheid


De sachets hebben een houdbaarheid van 3 jaar.

De drank kan, mits gekoeld bewaard, tot 24 uur na oplossen gebruikt worden.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na oplossen moet de drank in de koelkast (2°C – 8°C) bewaard worden.

<b>Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank</b> <b>RVG 124472</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr. 2401      Pag. 6 van 7

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een doosje Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g bevat 10, 20, 30 of 50 sachets.

Een sachet bevat 13,8 gram wit poeder.

Samenstelling van het sachet (van buiten naar binnen):

Papier – polyethyleen – aluminium - ionomeer

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

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Los de inhoud van één sachet op in een glas water (125 ml) en roer goed tot het poeder volledig is opgelost.

De oplossing moet bijna kleurloos en licht opalescent zijn.

Voor de behandeling van faecale impactie dienen 8 sachets te worden opgelost in 1 liter water.

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

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

RVG 124472

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 april 2021

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5 en 6.5: 7 februari 2024