

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN GENEESMIDDEL

Macrogol Strides 4 g poeder voor drank in sachet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke sachet bevat 4 gram macrogol 4000.

Hulpstof met gekend effect

Elke sachet bevat 48 mg maltodextrine (wat glucose bevat).

Elke sachet bevat 0,012 mg benzylalcohol.

Voor de volledige lijst hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in sachet.

Wit of bijna wit poeder met een was- of parafineachtig uiterlijk.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling voor de behandeling van constipatie bij kinderen tussen 6 maand en 8 jaar oud.

Een stoornis in de darm moet uitgesloten worden door een arts vóór het begin van de behandeling, vooral bij kinderen onder de 2 jaar. Macrogol Strides mag enkel een tijdelijke behandeling zijn voor constipatie, met een maximale behandelingsduur van 3 maanden, in combinatie met een gezonde levensstijl en dieet. Indien symptomen aanhouden, ondanks een gezonde levensstijl en dieet, moet een onderliggende oorzaak vermoed worden en dit behandeld worden.

4.2. Dosering en wijze van toedienen

Dosering

Pediatrische patiënten

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

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

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

Bij kinderen mag de behandeling niet langer dan 3 maanden duren omwille van een gebrek aan klinische gegevens na 3 maanden. De verbetering in darmperistaltiek als gevolg van de behandeling zal behouden worden door levensstijl en dieetmaatregelen.

Macrogol Strides mag niet langer dan een week worden gegeven bij kinderen jonger dan 3 jaar oud (zie rubriek 4.4).

Behandeling moet geleidelijk gestopt worden en geleidelijk opgestart worden indien de constipatie terugkomt.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De inhoud van elke sachet moet worden opgelost in 50 ml water net vóór gebruik. De gereconstitueerde oplossing is kleurloos en troebel tot helder. Behandeling moet 's morgens worden toegediend voor een dosering van één sachet per dag of verdeeld over de morgen en de avond voor grotere dosissen.

Het effect van Macrogol Strides wordt duidelijk binnen 24 tot 48 uur na toedienen. De dagelijkse dosis moet worden aangepast volgens de klinische effecten die worden verkregen.

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, geassocieerd met symptomatische stenose.
- Maagdarmperforatie of risico op maagdarmperforatie
- Ileus of vermoeden van darmobstructie,
- Pijnlijke abdominale syndromen met onbekende oorzaak.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gegevens over werkzaamheid bij kinderen onder 2 jaar zijn enkel beschikbaar voor een beperkt aantal patiënten.

De behandeling van constipatie met een laxeremiddel moet aanvullend zijn bij een gezonde levensstijl en dieet. Een stoornis in de darm moet uitgesloten worden voor het begin van de behandeling.

Na 3 maanden behandeling, moet een volledige medische check-up uitgevoerd worden met betrekking tot de constipatie.

In het geval van diarree, moet voorzichtig worden omgegaan met patiënten die vatbaar zijn voor een verstoring van de water en/of elektrolytenbalans (bijv. ouderen, patiënten met aangetaste lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica nemen) en elektrolytencontrole moet worden overwogen.

Overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, urticaria, oedeem) zijn al gemeld met geneesmiddelen die macrogol bevatten (polyethyleenglycol). Uitzonderlijke gevallen van een anafylactische shock zijn reeds gemeld.

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

Macrogol Strides bevat 48 mg maltodextrine (wat glucose bevat) per sachet
Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie mogen dit geneesmiddel niet nemen.
Kan schade toebrengen aan de tanden.

Macrogol Strides bevat 0,012 mg benzylalcohol per sachet.
Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich opbouwen in het lichaam en bijwerkingen veroorzaken (metabole acidose). Gebruik voorzichtig en enkel indien nodig, vooral bij lever- of nierfunctiestoornissen en bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Door een verhoogd risico op accumulatie van benzylalcohol bij jonge kinderen, mag Macrogol Strides niet langer dan een week worden gegeven aan kinderen jonger dan 3 jaar oud.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is mogelijk dat de absorptie van andere geneesmiddelen kortstondig kan worden verminderd tijdens gebruik met macrogol. Het therapeutisch effect van geneesmiddelen met een smalle therapeutische index kan vooral aangetast worden (bijv. antiepileptica, digoxine en immunosuppressiva).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geen effecten tijdens de zwangerschap zijn te verwachten, aangezien systemische blootstelling aan macrogol verwaarloosbaar is. Macrogol mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

borstvoeding

Geen effecten op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt zijn te verwachten aangezien systemische blootstelling aan macrogol verwaarloosbaar is. Macrogol mag worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Er moet een beslissing worden genomen om de borstvoeding af te breken of om de therapie met Macrogol Strides af te breken/niet meer te doen met inachtneming van het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van therapie voor de vrouw (zie rubriek 4.4).

Vruchtbaarheid

Geen fertiliteitsstudies werden uitgevoerd met macrogol, aangezien macrogol echter niet aanzienlijk geabsorbeerd wordt zijn geen effecten te verwachten.

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

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

4.8. Bijwerkingen

Ongewenste effecten worden vermeld onder graden van frequentie in de volgende categorieën:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Pediatrische patiënten:

De bijwerkingen vermeld in de tabel hieronder zijn gemeld tijdens klinische proeven met 147 kinderen met een leeftijd tussen 6 maanden en 15 jaar en bij post-marketing gebruik. Over het algemeen, waren de bijwerkingen klein en kortstondig en betroffen ze vooral het maagdarmsstelsel.

Stysteem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Vaak	Buikpijn Diarree*

Soms	Braken Opgeblazen gevoel Misselijkheid
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend	Overgevoelighedsreacties (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, huiduitslag, jeuk).

*Diarree kan perianale pijn veroorzaken

Volwassen patiënten:

Bij volwassenen, zijn de volgende bijwerkingen al vastgesteld bij klinische testen en post-marketing gebruik:

Systeem/Orgaanklasse	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	
Zeer zeldzaam	Overgevoelighedsreacties (jeuk, huiduitslag, gezichtsoedeem, Quincke's oedeem, urticaria en anafylactische shock)
Niet bekend	Erytheem
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
Niet bekend	Electrolytenstoornissen (hyponatriëmie en hypokaliëmie) en/of dehydratie, vooral bij oudere patiënten
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Vaak	Buikpijn en/of opgezetten buik Misselijkheid, Diarree
Soms	Drang om te poepen en fecale incontinentie Braken

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

Overdosis kan leiden tot diarree, buikpijn en braken wat verdwijnt wanneer de behandeling tijdelijk onderbroken wordt of wanneer de dosering verminderd wordt.

Overmatig vochtverlies door diarree of braken kan een bijsturing vereisen van elektrolytenstoornissen.

Gevallen van aspiratie zijn al gemeld wanneer uitgebreide hoeveelheden macrogol

(polyethyleenglycol) en elektrolyten toegediend werden via een neus-maagsonde. Kinderen met neurologische problemen die motorische stoornissen hebben lopen vooral risico op aspiratie.

Gevalen van ontsteking en perianale pijn zijn al gemeld wanneer grote hoeveelheden macrogol-oplossingen (polyethyleenglycol) (4 tot 11 liter) werden toegediend, tijdens spoelen van de dikke darm vóór een colonoscopie of voor het vrijmaken van de dikke darm in gevallen van encoprese.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Geneesmiddelen voor constipatie. Osmotisch werkende laxeermiddelen, ATC code: A06AD15

Hoog moleculair gewicht (4000) macrogols zijn lange lineaire polymeren die watermoleculen vasthouden door middel van waterstofverbindingen. Als ze oraal worden toegediend, leiden ze tot een verhoging in de hoeveelheid darmvocht. Het is daarom dat passende hydratatie belangrijk is tijdens de behandeling.

De hoeveelheid niet opgenomen darmvocht houdt rekening met de laxerende eigenschappen van de oplossing.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische gegevens bevestigen dat macrogol 4000 noch gastro-intestinale resorptie noch biotransformatie ondergaat na inslikken.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies uitgevoerd bij verschillende diersoorten onthulden geen teken van systemische of lokale gastro-intestinale toxiciteit. Macrogol 4000 had geen teratogeen of mutageen effect.

Potentiële geneesmiddelinteractiestudies uitgevoerd op ratten voor sommige NSAIDs (niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen), antistollingsmiddelen, gastrische antisecretoire middelen of op een hypoglycemisch sulfonamide toonden dat macrogol 4000 niet interfereerde met gastrointestinale absorptie van deze stoffen. Geen studies op carcinogeen potentieel zijn uitgevoerd.

Macrogol 4000 was niet teratogeen bij ratten of konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumsacharine (E-954)

Sinaasappelsmaak

Maltodextrine (component in Sinaasappelsmaak)

Benzylalcohol (component in Sinaasappelsmaak)

6.2. Gevalen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

LDPE-Aluminium-LDPE-Papieren sachets in verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 sachets.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijderen

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

7. HOUDER VAN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
Nicosia 1066
Cyprus

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

RVG 127039

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 december 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST