

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NORGALAX, 0,12 g / 10 g, gel voor rectaal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: Natriumdocusaat 0,12 g per 10 g.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor rectaal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van incidentele obstipatie bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
- Voorbereiding van het colon en het rectum bij endoscopische onderzoeken bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Toedieningswijze: rectaal

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Eén tube toedienen als eenmalige dosis. Gewoonlijk treedt de darmlediging ongeveer 5 tot 20 minuten na toediening op. Indien het effect onvoldoende is, dezelfde dag of de volgende dag, een tweede tube toedienen.

Zoals met alle laxantia, wordt gebruik voor lange termijn niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Het dopje verwijderen en voorzichtig wat gel uit de canule knijpen waardoor deze wat vettig wordt, wat het inbrengen vergemakkelijkt. De canule voorzichtig volledig in het rectum brengen en de tube leegdrukken.

Trek de canule uit het rectum terwijl men de tube dichtgeknepen houdt.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Er zijn geen klinische gegevens over kinderen jonger dan 12 jaar. Om deze reden wordt NORGALAX niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

4.3. Contra-indicaties

- Abdominale pijn of intestinale obstructie
- Ileus
- Hemorroïden
- Anale fissuren
- Anale bloeding
- Inflammatoire darmziekten (IBD)
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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. Laxantia dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.

Zoals alle laxantia mag NOR GALAX niet chronisch toegediend worden.

Langdurig gebruik en misbruik van laxantia kunnen leiden tot een verstoring van de elektrolytenbalans, zoals kaliumdepletie.

De kans op leverbeschadiging kan toenemen wanneer dit product gecombineerd wordt met andere hepatotoxische middelen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NOR GALAX kan de absorptie van andere geneesmiddelen versterken en mag niet gebruikt worden in combinatie met andere hepatotoxische middelen zoals dantron.

Natriumdocusaat kan de hepatotoxische werking van andere geneesmiddelen versterken.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een redelijk aantal gegevens over zwangere vrouwen geeft geen aanwijzingen voor een verhoogde kans op afwijkingen of andere nadelige effecten op de zwangerschap. Beperkte dierstudies wijzen niet op reproductietoxiciteit (zie 5.3). NOR GALAX mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien noodzakelijk.

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumdocusaat overgaat in de moedermelk. Vanwege lage systemische absorptie in de moeder worden geen nadelige effecten op de zuigeling verwacht. NOR GALAX mag gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding indien noodzakelijk.

Vruchtbaarheid

Natriumdocusaat heeft geen effect op de vruchtbaarheid.

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

NORGALAX heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 **Bijwerkingen**

Samenvattende tabel van de bijwerkingen:

De indeling van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequentie-informatie:

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, inclusief geïsoleerde gevallen $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$);

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer zelden	Diarree
	Niet bekend	Rectale bloeding, rectale pijn, branderig gevoel bij de anus
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Hepatotoxiciteit*
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Urticaria

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen:

*Gevallen van hepatotoxiciteit werden gerapporteerd na orale inname van docusaat, met name in patiënten die ook andere laxantia gebruikten.

4.9. **Overdosering**

Overdosering kan leiden tot toegenomen/overmatige darmlediging, welke symptomatisch behandeld dient te worden. Aanvullen van vocht en correctie van de verstoring van de elektrolytenbalans kan nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: klyisma's, ATC code: A06AG10.

Natriumdocusaat is een oppervlakte-actieve stof die het watergehalte doet toenemen, hetgeen zorgt dat de faeces weker worden als gevolg van een afname van de oppervlaktespanning. Door activatie van de defaecatiereflex leidt NOR GALAX tot een snelle lediging van het colon sigmoïdeum en rectum.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

NOR GALAX heeft een lokaal effect in het rectum. Minimale absorptie kan, zelfs bij rectale toediening, niet worden uitgesloten.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Pre-klinische data met betrekking tot de toxiciteit na herhaalde doseringen en reproductietoxiciteit wijzen niet op een speciaal risico voor de mens.

Carcinogeniteitstudies zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Glycerine, carmellosenatrium, gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijk verpakking bij een temperatuur van 15 tot 25 °C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 6 tubes à 10 gram.

De tubes bestaan uit polyethyleen + titaandioxide.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

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

Essential Pharma (M) Limited
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

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

RVG 14141

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 September 1990
Datum van laatste hernieuwing: 5 September 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 14 juli 2020