

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. Naam van het geneesmiddel

COLOFORT, poeder voor drank in sachet 74 g.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Macrogol (polyethyleenglycol) 4000	64,000 g
Anhydrisch natriumsulfaat	5,700 g
Natriumbicarbonaat	1,680 g
Natriumchloride	1,460 g
Kaliumchloride	0,750 g
Per sachet van 73,690 g.	

Hulpstoffen met bekend effect: elke sachet bevat 2,890 g natrium.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Poeder voor drank.
Wit of gebroken wit poeder.

4. Klinische gegevens

4.1. Therapeutische indicaties

Enkel te gebruiken bij volwassenen en ouderen.
Colonspoeling bij patiënten ter voorbereiding van een:
- endoscopisch of radiologisch onderzoek;
- operatie aan het colon.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Oraal in te nemen.

Dosering

Elke sachet moet opgelost worden in één liter water.

De hoeveelheid oplossing nodig om een heldere ontlasting te bekomen is 3 tot 4 liter van het opgeloste product.

Verminderde nier- en/of leverfunctie

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor deze populatie. Voor meer informatie zie rubriek 4.4.

Pediatrische populatie

De veiligheid en werkzaamheid van in de pediatrische populatie (d.w.z. patiënten jonger dan 18 jaar) zijn niet vastgesteld.

COLOFORT®, poeder voor drank

Wijze van toediening

De totale hoeveelheid oplossing moet worden ingenomen, hetzij in één enkele toediening (op dezelfde dag), hetzij verdeeld over meerdere doses (over twee dagen).

Het product moet drie uur voor de procedure plaatsvindt volledig ingenomen zijn.

Toediening verdeeld over meerdere doses:

- inname van 2 liter oplossing de avond voor de procedure en 1 tot 2 liter oplossing de ochtend van de procedure, of
- inname van 3 liter oplossing de nacht voor de procedure en 1 liter oplossing de ochtend van de procedure.

Bij toediening verdeeld over meerdere doses moet het laatste deel van de oplossing 3 tot 4 uur voor de procedure worden ingenomen.

Toediening als één enkele dosis:

- inname van 3 tot 4 liter oplossing de avond voor de procedure, mogelijks met een pauze van 1 uur na de eerste twee liter.

Toedieningssnelheid:

Het aanbevolen tempo van inname is 1 tot 1,5 liter per uur (d.w.z. 250 ml elke 10 tot 15 minuten).

Het aanbevolen tempo van inname kan worden aangepast naargelang de klinische conditie en aandoeningen van de patiënt.

4.3. Contra-indicaties

Colofort is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen);
- ernstig hartfalen;
- ernstig verzwakte algemene gezondheid zoals dehydratie;
- gevorderd carcinoma of enige andere colonziekte die aanleiding geeft tot excessieve fragiliteit van de mucosa;
- ernstige acute fases van ontsteking van darmkanaal zoals kan optreden bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa;
- perforatie of risico op perforatie van het maagdarmkanaal;
- toxische colitis of toxisch megacolon;
- paralytische ileus of een verhoogd risico hierop;
- gastro-intestinale obstructie of een verhoogd risico hierop;
- stoornissen van de maaglediging (bijv. gastroparese);

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals voor ieder darmreinigingsproduct:

Dit geneesmiddel mag enkel onder medisch toezicht toegediend worden aan oudere patiënten met een zwakke algemene toestand.

Bij patiënten met hart- of nierinsufficiëntie is er een risico van acuut longoedeem door de opname van grote hoeveelheden vloeistof.

Wees extra voorzichtig bij:

COLOFORT®, poeder voor drank

- patiënten met een gestoorde slikreflex;
- patiënten gevoelig voor regurgitatie of aspiratie, waaronder patiënten met reflux oesofagitis of een verminderd bewustzijn.

Dergelijke patiënten moeten worden geobserveerd tijdens de toediening van de darmreinigingsoplossing vanwege het risico op aspiratiepneumonie. Het product dient bij deze patiënten in zittende positie of via een nasogastrische sonde te worden toegediend.

Wegens de isotone samenstelling van dit product worden bij toediening ervan geen stoornissen van de elektrolytenbalans verwacht. Er zijn echter enkele zeldzame gevallen van water- en elektrolytenstoornissen gemeld bij risicopatiënten. Elektrolytenafwijkingen bij patiënten dienen eerst te worden gecorrigeerd voordat het darmreinigingsproduct wordt toegediend.

Het product dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten die gelijktijdig andere aandoeningen hebben of geneesmiddelen gebruiken die het risico op water- en elektrolytenstoornissen (waaronder hyponatriëmie en hypokaliëmie) of het risico op complicaties verhogen (zoals patiënten met verstoorde nierfunctie, hartinsufficiëntie of patiënten die tevens behandeld worden met diuretica)(zie rubriek 4.5). In deze gevallen dienen patiënten zorgvuldig te worden opgevolgd.

De volgende waarschuwing is specifiek voor Colofort:

Dit middel bevat macrogol (polyethyleenglycol of PEG). Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van allergische reacties (huiduitslag, urticaria, angio-oedeem) en anafylactische shock op producten die macrogol bevatten.

Dit geneesmiddel bevat 2,890 g natrium per sacht. Hiermee dient vooral rekening gehouden te worden bij patiënten die een zoutarm dieet volgen.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Colofort bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Ischemische colitis:

Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxemiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diarree die veroorzaakt wordt door de toediening van Colofort zal waarschijnlijk resulteren in een aanzienlijke verstoring van de absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen.

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd is tijdens het gebruik van Colofort. De werkzaamheid van geneesmiddelen met een smalle therapeutische index of korte halfwaardetijd, zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, kan met name worden beïnvloed.

COLOFORT®, poeder voor drank

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Colofort bij zwangere vrouwen.

Studies met proefdieren zijn niet toereikend met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Colofort mag alleen gebruikt worden wanneer de voordelen opwegen tegen de risico's.

Borstvoeding

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van Colofort gedurende de lactatieperiode. Het is niet bekend of macrogol 4000 in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Colofort mag alleen gebruikt worden wanneer de voordelen opwegen tegen de risico's.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot het effect op de fertiliteit na gebruik van Colofort.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar het effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Diarree en hiermee geassocieerde symptomen zoals flatulentie zijn verwachte effecten van het gebruik van Colofort.

In de onderstaande tabel zijn bijwerkingen vermeld die zijn verzameld uit data van klinische studies, en bevatten ook ervaringen van individuele patiënten die de oplossing gebruikten. Bijwerkingen gerapporteerd via post-marketingbronnen werden ook geïnccludeerd. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: 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 ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

COLOFORT®, poeder voor drank

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend (post-marketingbron)	Overgevoeligheid (zoals anafylactische shock, angio-oedeem, dyspnea, urticaria, rash, pruritus)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	Elektrolytverstoringen (hyponatriëmie, hypokaliëmie hypofosfatemie); zie rubriek 4.4
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Diarree Winderigheid Misselijkheid Abdominale pijn Abdominale distensie
	Vaak	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: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

Er is geen significante ervaring met overdosering van Colofort, maar misselijkheid, braken, diarree en een verstoorde elektrolytenbalans kunnen verwacht worden. Als de diarree ernstig is, zijn conservatieve maatregelen meestal voldoende en dient orale rehydratie therapie te worden gegeven. In het zeldzame geval dat een overdosis een ernstige metabole stoornis uitlokt, dient intraveneuze rehydratie worden toegepast.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotische laxantia.

(A: spijsverteringsstelsel en metabolisme.)

ATC-code: A06AD65.

Werkingsmechanisme

Macrogolen met een hoog molecuulgewicht (4000) zijn lange lineaire polymeren waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen. Bij orale toediening verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen. De elektrolyten zorgen voor een evenwicht in de water-elektrolytenbalans.

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

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

COLOFORT®, poeder voor drank

De hoeveelheid elektrolyten in de gereconstitueerde oplossing is dusdanig dat intestinale/plasma-elektrolytenuitwisseling zo goed als nul is.

De farmacokinetische gegevens bevestigen de afwezigheid van digestieve absorptie en de biotransformatie van macrogol 4000 na orale inname.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventionele onderzoeken die zijn uitgevoerd met macrogol 4000 wat betreft acute toxiciteit, toxiciteit bij herhaalde dosering, en genotoxiciteit. Er zijn geen carcinogeniciteitsonderzoeken uitgevoerd vanwege de korte tijd dat het product in gebruik is.

6. Farmaceutische gegevens

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

73,69 g in sachets (gecoat gebleekt papier/aluminium/polyethyleen); karton met 4, 48 of 50 sachets. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De inhoud van iedere sachet dient opgelost te worden in 1 liter drinkwater. Meng tot het poeder volledig is opgelost.

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

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison

COLOFORT®, poeder voor drank

Frankrijk

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 22626

9. Datum van eerste verlening van de vergunning/hernieuwing van de vergunning

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 augustus 1999

Datum van laatste hernieuwing: 16 augustus 2014

10. Datum van herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 30 september 2025