



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MOVICOLON Junior Naturel 6,9 g, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet (6,9 g) bevat de volgende actieve bestanddelen

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumwaterstofcarbonaat	89,3 mg
Natriumchloride	175,4 mg
Kaliumchloride	25,1 mg

De concentratie van elektrolyten na oplossen van 1 sachet in 62.5 ml water, is als volgt:

Natrium:	65	mmol/l
Chloride	53	mmol/l
Kalium	5,4	mmol/l
Waterstofcarbonaat	17	mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Vrij stromend wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van chronische of habituele obstipatie bij kinderen van 1 t/m 11 jaar oud.

Behandeling van faecale impactie bij kinderen van 2 t/m 11 jaar oud (gedefinieerd als hardnekkige obstipatie met faecale vulling van het rectum en/of colon).

Preventie van het heroptreden van faecale impactie bij kinderen van 1 t/m 11 jaar oud na succesvolle desimpactie met Movicolon.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Voor kinderen ouder dan 11 jaar wordt aangeraden om Movicolon 13,8 g te gebruiken.

Chronische of habituele obstipatie en preventie van re-impactie

Movicolon Junior Naturel 6,9 g wordt niet aangeraden bij kinderen onder de 1 jaar. De dosering is leeftijdsafhankelijk. De startdosering moet zo nodig verhoogd of verlaagd worden om een regelmatige zachte stoelgang te krijgen. Indien de dosis verhoogd dient te worden, dan gebeurt dit het beste elke tweede dag.

Leeftijd	Startdosering	Maximale dosering
1 jaar	1 sachet per dag	2 sachets per dag
2 t/m 6 jaar	1 sachet per dag	4 sachets per dag
7 t/m 11 jaar	2 sachets per dag	4 sachets per dag

Faecale impactie

Movicolon Junior Naturel 6,9 g wordt niet aangeraden bij kinderen onder de 2 jaar. Een behandeling van faecale impactie met Movicolon Junior Naturel 6,9 g duurt tot 7 dagen volgens het onderstaande schema:

Dagelijks doseringsschema:

Leeftijd (jaren)	Aantal sachets Movicolon Junior Naturel 6,9 g						
	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
2-4	2	4	4	6	6	8	8
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Bovenstaand doseringsschema dient te worden beëindigd zodra de impactie is opgeheven (disimpactie).

Een aanwijzing hiervoor is de passage van grote hoeveelheden faeces. Na disimpactie wordt aangeraden het kind een adequaat toilettreiningsprogramma te laten volgen om een herhaalde impactie te voorkomen.



Patiënten met een verminderde cardiovasculaire functie:

Er zijn geen klinische gegevens voor deze groep patiënten voor de behandeling van faecale impactie. Daarom wordt aangeraden de totale dagelijkse dosis langzaam in te nemen. Kinderen van 2 t/m 4 jaar dienen niet meer dan 2 sachets per uur in te nemen. Kinderen van 5 t/m 11 jaar dienen niet meer dan 3 sachets per uur in te nemen.

Patiënten met nierinsufficiëntie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van faecale impactie.

Wijze van toediening:

De inhoud van 1 sachet oplossen in ongeveer 70 ml water. Het juiste aantal sachets kan van tevoren worden gereconstitueerd en koel (in de koelkast bij 2 – 8 °C) en afgedekt worden bewaard gedurende 24 uur. Bijvoorbeeld voor gebruik bij faecale impactie: 10 sachets kunnen worden opgelost in 700 ml 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 macrogol of één van de overige bestanddelen.

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

De Movicolon 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 (b.v. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, uitdroging, hartfalen) dient het gebruik van Movicolon Junior Naturel 6,9 g direct te worden beëindigd. De elektrolytspiegels dienen te worden bepaald en eventuele afwijkingen dienen op de juiste wijze te worden behandeld.

Movicolon Junior Naturel 6,9 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 Movicolon Junior Naturel 6,9 g (zie rubriek 4.5).

Bijzondere voorzorgen:

Movicolon Junior Naturel 6,9 g bevat geen suiker en kan dus toegediend worden aan diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen Movicolon Junior Naturel 6,9 g gebruiken. In het geval van een zoutarm dieet moet rekening worden gehouden met het natriumgehalte in Movicolon Junior Naturel 6,9 g (0,095 g/sachet).

Movicolon Junior Naturel bevat 93.4 mg (4.062 mmol) natrium (het hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 4.6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Bij patiënten met slikproblemen, voor wie het nodig is een verdikkingsmiddel toe te voegen aan oplossingen om een correcte inname te bevorderen, moet rekening worden gehouden met mogelijke interacties, zie rubriek 4.5.

4.5. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Movicolon Junior Naturel 6,9 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, b.v. anti-epileptica. Daarom dienen andere geneesmiddelen niet oraal te worden ingenomen vanaf één uur vóór, tijdens en tot één uur na toediening van Movicolon Junior Naturel.

Movicolon Junior Naturel 6,9 g 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.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er is geen ervaring met het gebruik van Movicolon Junior Naturel 6,9 g tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

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

Movicolon Junior Naturel 6,9 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 Movicolon 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 maagdarmsstelsel komen het vaakst voor.

Systeem/orgaanklassen	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen Zeer zelden Frequentie niet bekend	Allergische reacties, waaronder anafylactische reacties. Dyspneu en huidreacties (zie hieronder).
Huid en onderhuidaandoeningen Frequentie niet bekend	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, jeuk, huiduitslag, erytheem.
Voedings- en stofwisselingsaandoeningen Frequentie niet bekend	Elektrolytverstoringen, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie.
Zenuwstelselaandoeningen Frequentie niet bekend	Hoofdpijn.
Maagdarmsstelselaandoeningen * Zeer zelden Frequentie niet bekend	Abdominale pijn, diarree**, braken, nausea, flatulentie. Dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, anorectaal ongemak.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Frequentie niet bekend	Perifeer oedeem.

* Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maagdarmkanaal en een toename in motiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van Movicolon Junior Naturel.

** 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

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

Movicolon 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.

In een retrospectieve-prospectieve studie werden 35 patiënten jonger dan 24 maanden oud behandeld met macrogol 3350 met elektrolyten voor functionele constipatie voor een gemiddelde duur van $4,6 \pm 3,67$ maanden (van 3 weken tot 18 maanden). De gemiddelde stoelgangfrequentie (standaarddeviatie (SD)) vóór de behandeling was $2,34 \pm 0,98$ per week. Na behandeling was de stoelgangfrequentie $7,31 \pm 1,60$ per week ($p < 0,001$). Ook qua consistentie werd de faeces significant zachter.



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

Movicolon Junior Naturel 6,9 g bevat geen hulpstoffen.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend

6.3. Houdbaarheid

De sachets zijn 3 jaar houdbaar.

De gereconstitueerde oplossing dient binnen 24 uur gebruikt te worden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de originele verpakking.

De bereide oplossing bewaren bij 2°C - 8 °C (in de koelkast en afgedekt).



6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Een sachet bevat 6,9 g wit poeder.

Dit product is verkrijgbaar in een rechthoekig sachet en een buisvormig (stick-pack) sachet.

Samenstelling sachet (van buiten naar binnen): papier - polyethyleen - aluminium - polyethyleen

Movicolon Junior Naturel is verkrijgbaar in dozen van 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 of 100 sachets.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten (en sachets) in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor gebruik de inhoud van een sachet oplossen in 70 ml water. De oplossing niet bewaren, maar direct gebruiken.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam

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

RVG 32357

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 april 2006

Datum van de laatste verlenging: 3 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening van de tekst betreft rubriek 6.5: 6 april 2023.