

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior,
poeder voor drank 6,9 g**

**(macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat,
natriumchloride en kaliumchloride)**

RVG 119347

Datum: 22 februari 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior, poeder voor drank 6,9 g

Werkzame bestanddelen: macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, kaliumchloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Movicolon Junior Naturel 6,9 g.

Dit is een laxeremiddel voor kinderen. Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior wordt gebruikt:

- voor de behandeling van langdurige of vaak terugkerende verstopping (chronische of habituele obstipatie) bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar;
- voor de behandeling van een volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar;
- ter voorkoming van het opnieuw optreden van een volledige ernstige verstopping bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar, wanneer er al eerder een succesvolle behandeling met Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior is geweest.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof macrogol heeft een laxerende werking. Daarnaast bevat dit middel mineralen (elektrolyten): natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride. Deze worden door de darmwand uitgewisseld met elektrolyten uit het bloed en uitgescheiden via de ontlasting zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water. Zo wordt uitdroging voorkomen.

Macrogol wordt slecht in het lichaam opgenomen. Het blijft in de darm aanwezig en trekt water aan. Hierdoor wordt de ontlasting zachter en wordt de darmbeweging van het laatste gedeelte van de dikke darm (colon) bevorderd. Door inname van grote hoeveelheden macrogol met elektrolyten wordt de dikke darm 'schoongespoeld'. De werking begint meteen na inname. De eerste ontlasting komt meestal binnen één tot twee uur op gang.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een poeder voor drank, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De inhoud van het sachet moet worden opgelost in een half glas water (70 ml) voordat het wordt ingenomen.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft gegevens over de samenstelling van dit middel overgelegd. Er waren geen aanvullende onderzoeken bij patiënten noodzakelijk omdat is aangetoond dat dit middel van vergelijkbare kwaliteit is als het referentiemiddel Movicolon Junior. Het wordt beschouwd als biologisch gelijkwaardig aan dit referentiemiddel. 'Biologisch gelijkwaardig' wil zeggen dat verwacht wordt dat de twee middelen na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stoffen in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentie-geneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Movicolon Junior. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Macrogol en elektrolyten Naturel Tramedico Junior, poeder voor drank 6,9 g is verleend op 14 februari 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>).

Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119347.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2018.