

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Benlaxid 6,9 & 13,7 g poeder voor drank
(macrogol 3350/ natriumchloride/
natriumbicarbonaat/ kaliumchloride)**

NL/H/5457/001-002/DC

Datum: 11 januari 2023

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Benlaxid 6,9 & 13,7 g poeder voor drank

Werkzame bestanddelen: macrogol 3350/ natriumchloride/ natriumbicarbonaat/
kaliumchloride

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

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

Wat is Benlaxid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Movicol Junior Neutral 6,9 g sachet, poeder voor drank (Benlaxid 6,9 g) en Movicol 13,8 g sachet, poeder voor drank (Benlaxid 13,7 g) die dezelfde werkzame stof bevatten, maar aangezien het product lokaal werkt en niet systemisch wordt geabsorbeerd, kan bio-equivalentie niet worden aangetoond door biologische beschikbaarheidsonderzoeken.

Benlaxid wordt gebruikt bij de behandeling van chronische verstopping en het verhelpen van ernstige volledige verstopping (fecale impactie).

Hoe werkt dit middel?

Het actieve ingrediënt is macrogol. In de darm trekt macrogol vocht aan. Hierdoor wordt de ontlasting zachter en stimuleert het de darmbeweging van de dikke darm (colon).

Er zijn mineralen toegevoegd, die helpen de darmen om voldoende zout en vocht vast te houden. Hierdoor raakt iemand minder snel uitgedroogd door het laxeren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Benlaxid is een poeder dat opgelost moet worden en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het poeder wordt opgelost in water en moet dan worden opgedronken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

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?

Omdat Benlaxid een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Movicol, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Benlaxid (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn misselijkheid, vol gevoel in de buik en een opgeblazen gevoel.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Benlaxid zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Benlaxid, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Benlaxid is verleend op 18 oktober 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Benlaxid kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.