

## Samenvatting van de kenmerken van het product

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol AB 4 g, poeder voor drank in zakje

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat 4 g macrogol 4000.

Hulpstof met bekend effect: Elk zakje bevat 1,2- 1,8 mg sorbitol (bestanddeel van het sinaasappel-pompelmoesaroma).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in een zakje.

Wit tot bijna wit, rul poeder met een wasachtig of paraffine-achtig uiterlijk met sinaasappelgeur.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van constipatie bij kinderen van 6 maanden tot 8 jaar.

Een organische aandoening had door een arts moeten worden uitgesloten, vooral bij kinderen jonger dan 2 jaar, voor de initiatie van de behandeling. Macrogol AB 4 g mag alleen een tijdelijke adjuvantebehandeling van constipatie zijn, als aanvulling op een gezonde levensstijl en dieetbeheer met een behandelingsduur van maximaal 3 maanden. Als de symptomen aanhouden, ondanks geassocieerde dieetmaatregelen, moet men denken aan een onderliggende oorzaak en moet deze worden behandeld.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Oraal gebruik

##### Posologie

Van 6 maanden tot 1 jaar: 1 zakje (4 g) per dag.

Van 1 jaar tot 4 jaar: 1 tot 2 zakjes (4 – 8 g) per dag.

Van 4 jaar tot 8 jaar: 2 tot 4 zakjes (8 – 16 g) per dag.

De dagelijkse dosering moet worden aangepast aan de verkregen klinische reactie.

Het effect van Macrogol AB wordt duidelijk binnen 24 tot 48 uur na toediening.

#### Pediatische populatie

Bij kinderen mag de behandeling niet langer duren dan 3 maanden vanwege een gebrek aan klinische gegevens langer dan 3 maanden. Behandeling-geïnduceerd herstel van de stoelgang zal worden onderhouden door maatregelen op vlak van levensstijl en dieet.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De inhoud van elk zakje moet vlak voor gebruik worden opgelost in ongeveer 50 ml water en 's ochtends worden ingenomen in het geval van 1 zakje per dag, of worden verdeeld over 's ochtends en 's avonds in het geval van meer dan één zakje per dag. De resulterende oplossing zal helder en transparant zijn als water.

### **4.3 Contra-indicaties**

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen,
- ernstige inflammatoire darmziekte (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), toxisch megacolon,
- perforatie van het maagdarmkanaal of risico op perforatie van het maagdarmkanaal,
- ileus of vermoeden van darmobstructie, of symptomatische stenose,
- pijnlijke abdominale syndromen met onduidelijke oorzaak.

### **4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik**

#### Speciale waarschuwing

Gegevens over de werkzaamheid bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn beperkt.

De behandeling van constipatie met elk geneesmiddel is slechts een aanvulling op een gezonde levensstijl en dieet, bijvoorbeeld:

- verhoogde inname van vloeistoffen en voedingsvezels
- advies over passende lichaamsbeweging en revalidatie van de darmreflex.

Een organische aandoening zou uitgesloten moeten zijn voor de initiatie van de behandeling.

Na 3 maanden behandeling moet een volledig klinisch toezicht op constipatie worden uitgevoerd.

Dit geneesmiddel bevat macrogol (polyethyleenglycol). Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, huiduitslag, pruritus, erytheem) werden gerapporteerd voor geneesmiddelen die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten, zie rubriek 4.8.

In geval van diarree moet voorzichtigheid worden betracht bij patiënten met een risico op verstoringen van de water-elektrolytenbalans (bijv. ouderen, patiënten met een

verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica krijgen) en elektrolytencontrole overwogen.

Wees voorzichtig bij patiënten met een verminderde kokhalsreflex en patiënten die vatbaar zijn voor regurgitatie of aspiratie. Gevallen van aspiratie zijn gemeld wanneer uitgebreide volumes polyethyleenglycol en elektrolyten werden toegediend met een nasogastrische buis. Neurologisch beperkte kinderen met orale motorische dysfunctie lopen vooral risico op aspiratie.

Bij patiënten met slikproblemen, die de toevoeging van een verdikkingsmiddel aan oplossingen nodig hebben om een geschikte inname te bevorderen, moeten interacties worden overwogen, zie rubriek 4.5.

#### Ischemische colitis

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

Macrogol AB 4 g bevat sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

#### Voorzorgen bij gebruik

Macrogol AB 4 g bevat geen noemenswaardige hoeveelheden suiker of polyol en kan dus voorgeschreven worden aan kinderen met diabetes of kinderen die een galactosevrij dieet volgen.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is een mogelijkheid dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk kan worden verminderd tijdens een gebruik samen met macrogol, vooral geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge of een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva) leiden tot een verminderde werkzaamheid.

Macrogol AB kan resulteren in een potentieel interactief effect bij gebruik met op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen. Het polyethyleenglycol (PEG) ingrediënt gaat het verdikkingseffect van zetmeel tegen en maakt preparaten die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen effectief vloeibaar.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Onderzoek op dieren wijst niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Er zijn beperkte hoeveelheden gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) voor het gebruik van macrogol bij zwangere vrouwen.

Er worden geen nadelige effecten tijdens de zwangerschap verwacht, omdat systemische blootstelling aan macrogol verwaarloosbaar is. Macrogol kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

### Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van macrogol in de moedermelk. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan macrogol 4000 verwaarloosbaar is. Macrogol kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd met macrogol 4000. Er wordt echter geen effect op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien macrogol niet significant wordt geabsorbeerd.

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

Er werd nog geen onderzoek gedaan naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen in de onderstaande tabel zijn gerapporteerd tijdens klinische studies met 147 kinderen met een leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens post-marketing gebruik. De bijwerkingen waren over het algemeen mild en van voorbijgaande aard en hadden hoofdzakelijk betrekking op het gastro-intestinaal systeem.

Bijwerkingen worden vermeld onder rubrieken van frequentie met behulp van de volgende categorieën: 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 ( $<1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Bijwerkingen</b>
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	
Vaak	Abdominale pijn Diarree*
Soms	Braken Opgeblazen buik Misselijkheid
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
Niet bekend	Overgevoeligheid (Anafylactische shock, Angio-oedeem, Urticaria, Rash, Pruritus)

\* Diarree kan perianale pijn veroorzaken

Bij volwassenen zijn de volgende additionele bijwerkingen waargenomen in klinische onderzoeken en na commercialisatie:

**Gastro-intestinale aandoeningen:**

Soms: dringende stoelgang, faecale incontinentie

**Metabolisme en nutriële aandoeningen:**

Onbekend: Elektrolytenstoornissen (Hyponatriëmie, Hypokaliëmie) en/of uitdroging, vooral bij oudere patiënten

**Immuunsysteemaandoeningen:**

Onbekend: erytheem

**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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## **4.9 Overdosering**

Diarree, abdominale pijn en braken werden gemeld. In gevallen van ernstige diarree kunnen gewichtsverlies en verstoring van de elektrolytenbalans optreden. Diarree als gevolg van overmatige dosering verdwijnt wanneer de behandeling tijdelijk wordt onderbroken of de dosering wordt verlaagd.

Extensief vochtverlies als gevolg van diarree of braken kan correctie van elektrolytenstoornissen vereisen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische klasse: Osmotisch werkende laxantia

ATC-code: A06AD15

Macrogolen van hoog moleculair gewicht (4000) zijn lange lineaire polymeren waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen. Wanneer dit via de orale weg toegediend wordt, verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen.

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

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Farmacokinetische gegevens bevestigen dat macrogol 4000 na orale toediening geen gastro-intestinale resorptie of biotransformatie ondergaat.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Toxicologische studies in verschillende diersoorten hebben geen aanwijzingen voor enige systemische gastro-intestinale toxiciteit van macrogol 4000 opgeleverd. Macrogol 4000 had geen teratogeen of mutageen effect.

Studies naar potentiële geneesmiddelinteracties, uitgevoerd bij ratten, toonden aan dat macrogol 4000 geen invloed heeft op de gastro-intestinale absorptie van sommige NSAID's, anticoagulantia, maagzuursecretieremmers of een hypoglykemiërende sulfamide. Er zijn geen studies naar carcinogeniciteit uitgevoerd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen:**

Natriumsaccharinaat (E954), sinaasappel-pompelmoesaroma (bevat sinaasappel- en pompelmoesolie, sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octonal, bèta- en gamma-hexenol, maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E420), gebutyleerd hydroxyanisol (E320).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Macrogol AB 4 g, poeder voor drank in zakje is verpakt in zakjes in papier/PE/aluminium/PE. Verpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60 en 100 zakjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

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

BE587671

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: XX/XX/XXXX

Datum van laatste verlenging: XX/XX/XXXX

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van herziening: 05/2023

Datum van goedkeuring: 08/2023