SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MOVICOL Junior Aroma, 6,9 g zakje, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje Movicol Junior Aroma bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchloride	0,1754 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,0893 g
Kaliumchloride	0,0159 g

Na oplossen van 1 zakje in 62,5 ml water, bevat deze oplossing de volgende elektrolyten:

Natrium	65	mmol/l
Chloride	51	mmol/l
Kalium	5,4	mmol/l
Waterstofcarbonaat	17	mmol/l

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Movicol Junior Aroma bevat 7,0 mg benzylalcohol per zakje.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.
Wit tot lichtbruin, vloeiend poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische constipatie bij kinderen vanaf 2 tot en met 11 jaar.

Voor de behandeling van faecale impactie bij kinderen vanaf 5 jaar (gedefinieerd als hardnekkige constipatie met faecale vulling van rectum en/of colon).

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische constipatie
De normale begindosering is 1 zakje per dag voor kinderen van 2 tot en met 6 jaar en 2 zakjes per dag voor kinderen van 7 tot en met 11 jaar. Indien nodig moet de dosering verhoogd of verlaagd worden om een regelmatige zachte stoelgang te bekomen. Indien de dosis verhoogd dient te worden, dan gebeurt dit het beste elke tweede dag. De maximaal benodigde dosering dient normaal gesproken niet hoger te zijn dan 4 zakjes per dag.

De behandeling van kinderen met chronische constipatie gebeurt doorgaans voor een langere periode (ten minste 6 – 12 maanden). De veiligheid en doeltreffendheid van Movicol Junior Aroma is slechts bewezen voor een periode tot 3 maanden. De behandeling dient geleidelijk gestopt te worden en hervat te worden als de constipatie terugkomt.

Faecale impactie
Een behandeling met Movicol Junior Aroma bij faecale impactie duurt tot 7 dagen en gaat als volgt:

Dagelijks doseringsschema:

Aantal zakjes Movicol Junior Aroma							
Leeftijd (jaar)	**Dag 1**	**Dag 2**	**Dag 3**	**Dag 4**	**Dag 5**	**Dag 6**	**Dag 7**
5 - 11	**4**	**6**	**8**	**10**	**12**	**12**	**12**

Het dagelijks in te nemen aantal zakjes moet in afzonderlijke dosissen genomen worden binnen een periode van 12 uren. Het bovenvermelde doseringsschema moet gestopt worden zodra desimpactie is opgetreden. Een indicator van desimpactie is de passage van een groot volume stoelgang. Na desimpactie wordt aanbevolen dat het kind een aangepaste stoelgangtraining volgt om reïmpactie te voorkomen (dosering voor preventie van het heroptreden van faecale impactie zou hetzelfde zijn als bij patiënten met chronische constipatie; zie boven).

Movicol Junior Aroma wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan vijf jaar voor de behandeling van faecale impactie OF voor kinderen jonger dan twee jaar voor de behandeling van chronische constipatie. Voor patiënten van 12 jaar en ouder wordt aangeraden om Movicol te gebruiken.

Patiënten met een verminderde cardiovasculaire functie:

Er zijn geen klinische gegevens voor deze patiëntengroep. Daarom wordt Movicol Junior Aroma niet aanbevolen voor de behandeling van faecale impactie bij kinderen met een verminderde cardiovasculaire functie.

Patiënten met nierinsufficiëntie:

Er zijn geen klinische gegevens voor deze patiëntengroep. Daarom wordt Movicol Junior Aroma niet aanbevolen voor de behandeling van faecale impactie bij kinderen met een verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.4 voor waarschuwing hulpstoffen).

Wijze van toediening

Elk zakje dient opgelost te worden in 62,5 ml (een kwart glas) water. Het juiste aantal zakjes mag op voorhand bereid worden en afgedekt en gekoeld bewaard worden gedurende een periode tot 24 uren. Bijvoorbeeld, ter behandeling van faecale impactie, kunnen 12 zakjes bereid worden in 750 ml water.

4.3. Contra-indicaties

Perforatie of obstructie van de darmen als gevolg van structurele of functionele aandoeningen van de darmwand, ileus, ernstige ontstekingsziekten van de darmen, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en toxisch megacolon.

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De Movicol Junior Aroma oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

De diagnose van impactie/faecale vulling van het rectum dient bevestigd te zijn door lichamelijk of radiologisch onderzoek van buik en rectum.

Zelden werden bij volwassenen bij gebruik van bereidingen die macrogol bevatten, symptomen gemeld die wijzen op verschuivingen in de vocht/elektrolytenbalans, bijv. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dehydratatie en hartfalen. Als dit voorkomt, moet Movicol Junior Aroma onmiddellijk gestopt worden, de elektrolyten bepaald worden en elke afwijking dient adequaat te worden behandeld.

Wanneer toegediend in een hoge dosis ter behandeling van faecale impactie, dient dit geneesmiddel met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een afgenomen braakreflex, reflux oesophagitis of een verminderd bewustzijn.

De aangemaakte Movicol Junior Aroma oplossing heeft geen calorische waarde.

De absorptie van andere geneesmiddelen zou tijdelijk kunnen verminderen door een verkorting van de gastro-intestinale transittijd, veroorzaakt door Movicol Junior Aroma (zie rubriek 4.5).

Movicol Junior Aroma bevat 7,0 mg benzylalcohol per zakje. Benzylalcohol kan anafylactoïde reacties veroorzaken. Grote hoeveelheden benzylalcohol moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose) van benzylalcohol. Wanneer langer dan een week gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar, dient er medisch advies gegeven te worden door een verhoogd risico door accumulatie van benzylalcohol.

Movicol Junior Aroma bevat 93,4 mg (4,062 mmol) natrium (een belangrijk

bestanddeel 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 gehouden worden met mogelijke interacties, zie rubriek 4.5.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen in vaste toedieningsvorm, toegediend binnen het uur na toediening van grote volumes macrogolbereidingen (zoals gebruikt bij de behandeling van faecale impactie), kunnen uit het spijsverteringsstelsel weggespoeld worden en niet geabsorbeerd worden.

Macrogol verhoogt de oplosbaarheid van in alcohol oplosbare en in water relatief onoplosbare geneesmiddelen.

Er bestaat een mogelijkheid dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen worden tijdens het gebruik van Movicol Junior Aroma (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde meldingen gemaakt van verminderde effectiviteit bij enkele gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, bijvoorbeeld anti-epileptica. Daarom mogen andere geneesmiddelen niet oraal worden ingenomen een uur voor, tijdens en gedurende een uur na inname van Movicol Junior Aroma.

Movicol Junior Aroma kan mogelijk een interactie veroorzaken als het gebruikt wordt met op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen. Het bestanddeel macrogol gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen en maakt bereidingen, die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, vloeibaar.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Movicol bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is indirecte reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Klinisch gezien worden er geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap aangezien de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Movicol kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding
Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Movicol kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Movicol op de vruchtbaarheid bij de mens. Er waren geen effecten op de vruchtbaarheid in studies met mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

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

Movicol Junior Aroma heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen gerelateerd aan het gastro-intestinaal systeem komen het vaakst voor.

Deze reacties kunnen voorkomen ten gevolge van het uitzetten van de maagdarminhoud, en een toename van de motiliteit die te wijten is aan de farmacologische effecten van Movicol Junior Aroma.

Bij de behandeling van chronische constipatie reageren diarree of losse stoelgang gewoonlijk op een verlaging van de dosis.

Diarree, abdominale distensie, anorectaal ongemak en mild braken worden vaker waargenomen tijdens behandeling voor faecale impactie. Braken kan vanzelf verdwijnen na verlaging of uitstel van de dosis.

De frequentie van onderstaande ongewenste effecten wordt gedefinieerd door de volgende conventie: zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1000); zeer zelden <1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	**Frequentie**	**Bijwerking**
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Allergische reacties, waaronder anafylactische reactie.
	Niet bekend	Dyspnoea en huidreacties (zie hieronder).
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, pruritus, huiduitslag, erytheem.
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Elektrolytstoornissen, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie.
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn.
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Abdominale pijn, borborygmi.
	Vaak	Diarree, braken, misselijkheid en anorectaal ongemak.
	Soms	Abdominale distensie, flatulentie.
	Niet bekend	Dyspepsie en peri-anale ontsteking.
Algemene aandoeningen en	Niet	Perifeer oedeem.

toedieningsplaatsstoornissen	bekend	

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Ernstige abdominale pijn of uitzetting kan behandeld worden met een neus-maag-aspiratie. Bij overvloedig vochtverlies door diarree of braken kan een behandeling tot herstel van het elektrolyten-evenwicht nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotisch werkende laxantia.
ATC-code: A06A D65

Macrogol 3350 werkt laxerend door het osmotisch effect ervan in de darmen. 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 defaecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden door de intestinale barrière (mucosa) uitgewisseld met serumelektrolyten en uitgescheiden in het faecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

In een open studie van Movicol bij chronische constipatie, nam de wekelijkse stoelgangfrequentie toe van 1,3 bij aanvang tot 6,7 – 7,2 en 7,1 in respectievelijk week 2, 4 en 12. In een vergelijkende studie van Movicol en lactulose als onderhoudsbehandeling na desimpactie bedroeg de wekelijkse stoelgangfrequentie bij het laatste bezoek 9,4 (SD 4,46) in de Movicol groep in vergelijking met 5,9 (SD 4,29). In de lactulose-groep kregen 7 kinderen opnieuw last van impactie (23%) in vergelijking met geen kinderen in de Movicol-groep.

Voor de indicatie 'faecale impactie' zijn gecontroleerde vergelijkende studies met andere behandelingen (bijvoorbeeld klysma's) niet uitgevoerd. In een niet-vergelijkende studie bij 63 kinderen verhielp Movicol Junior faecale impactie bij de meeste patiënten binnen 3 - 7 dagen behandeling. Voor de leeftijdsgroep 5 - 11 jaar bedroeg het gemiddeld totaal aantal vereiste zakjes Movicol Junior 47,2.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 passeert onveranderd het darmkanaal. Het wordt praktisch niet geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. De hoeveelheid macrogol 3350 die geabsorbeerd zou worden, wordt uitgescheiden via de urine.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische studies leveren het bewijs dat macrogol 3350 geen significante systemisch toxische werking heeft. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Er waren geen directe embryotoxische of teratogene effecten in de rat zelfs bij dosissen die toxisch waren voor de moeder en welke een veelvoud waren van 66 x de maximaal aanbevolen dosis in de mens voor chronische constipatie en 25 x de maximaal aanbevolen dosis voor faecale impactie. Indirecte embryofoetale effecten waaronder reductie in het gewicht van de foetussen en de placenta, verminderde levensvatbaarheid van de foetus, toegenomen hyperflexie van de ledematen en abortussen, werden waargenomen in konijnen bij een dosis die toxisch was voor de moeder en welke een veelvoud was van 3,3 x de maximaal aanbevolen dosis in de mens voor behandeling van chronische constipatie en 1,3 x de maximaal aanbevolen dosis voor faecale impactie. Konijnen zijn proefdieren die gevoelig zijn voor de effecten van bestanddelen met een gastro-intestinale werking en de studies werden uitgevoerd onder overdreven omstandigheden waarbij hoge dosisvolumes zijn toegediend, welke niet klinisch relevant zijn. De bevindingen zouden een gevolg kunnen geweest zijn van een indirect effect van Movicol gerelateerd aan een zwakke conditie van de moeder als gevolg van een buitensporige farmacodynamische reactie in het konijn. Er was geen indicatie van een teratogeen effect.

Er zijn gegevens van dieronderzoeken naar de lange termijn toxiciteit en carcinogeniteit bij gebruik van macrogol 3350. Resultaten van deze en andere toxiciteitsstudies waarbij hoge doseringen hoogmoleculaire macrogolen oraal zijn toegediend, leveren bewijs dat de aanbevolen therapeutische dosering veilig is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Kalium acesulfaam (E950)
Chocoladearoma*
(*chocoladearoma bevat maltodextrine (aardappel), arabische gom/acaciagom E414, plantaardige oliën en vetten (kokosnoot), propyleenglycol E1520 en benzylalcohol E1519)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.
De aangemaakte oplossing: 24 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakjes: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De aangemaakte oplossing: Bewaren in de koelkast (2°C - 8º C) en afgesloten bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in rechthoekige zakjes en buisvormige zakjes.

Zakje: laminaat bestaande uit 4 lagen: lage dichtheid polyethyleen (LDPE), aluminium, LDPE en papier.
Presentaties: verpakkingen met 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 of 100 zakjes.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde zakjes en verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

De aangemaakte oplossing die niet binnen 24 uur wordt gebruikt, dient te worden weggegooid.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Norgine NV
Philipssite 5 bus 1,
3001 Heverlee

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

BE269981

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 Januari 2005
Datum van laatste verlenging: 03 November 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2025