

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol + Electrolytes Junior EG 6,9 g poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat de volgende werkzame stoffen:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchloride	175,4 mg
Natriumbicarbonaat	89,3 mg
Kaliumchloride	23,3 mg

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

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.
Een wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Voor de behandeling van chronische constipatie bij kinderen van 2 tot 11 jaar.
- Voor de behandeling van fecale impactie bij kinderen van 2 tot 11 jaar, gedefinieerd als hardnekkige constipatie met fecale vulling van rectum en/of colon.
- Voor de preventie van het heroptreden van impactie na succesvolle desimpactie bij kinderen van 2 tot 11 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische constipatie

De normale begindosering is 1 zakje per dag voor kinderen van 2 tot 6 jaar en 2 zakjes per dag voor kinderen van 7 tot 11 jaar. Indien nodig moet de dosering verhoogd of verlaagd worden om tot een regelmatige zachte stoelgang te komen. 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 dient gedurende een langere periode (ten minste 6 – 12 maanden) plaats te vinden. De veiligheid en doeltreffendheid werden echter slechts bewezen voor een periode tot 3 maanden. De behandeling dient geleidelijk gestopt te worden en hervat te worden als de constipatie terugkomt.

Fecale impactie

Een behandelingskuur bij fecale impactie duurt tot 7 dagen en gaat als volgt:

Dagelijks doseringsschema:

Aantal zakjes							
Leeftijd (jaar)	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

Het dagelijks in te nemen aantal zakjes moet in afzonderlijke doses 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 fecale impactie moet dezelfde zijn als bij patiënten met chronische constipatie; zie boven).

Macrogol + Electrolytes Junior EG wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Patiënten met een verminderde cardiovasculaire functie

Er zijn geen klinische gegevens voor deze patiëntengroep. Daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van fecale impactie bij kinderen met een verminderde cardiovasculaire functie.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Er zijn geen klinische gegevens voor deze patiëntengroep. Daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van fecale impactie bij kinderen met een verminderde nierfunctie.

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 fecale impactie kunnen 12 zakjes bereid worden in 750 ml water.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De Macrogol + Electrolytes Junior EG oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

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

Als patiënten symptomen ontwikkelen die wijzen op verschuivingen van vocht/elektrolyten (bijv. oedeem, kortademigheid, toenemende vermoeidheid, uitdroging, hartfalen) moet Macrogol + Electrolytes Junior EG onmiddellijk worden gestopt, elektrolyten worden gemeten en elke afwijking op de juiste manier worden behandeld.

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

De gereconstitueerde oplossing heeft geen calorische waarde.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn door een verhoogde gastro-intestinale transitietijd, veroorzaakt door Macrogol + Electrolytes Junior EG (zie rubriek 4.5).

In geval van diarree is voorzichtigheid geboden, vooral bij patiënten met een hoger risico op stoornissen in de water-elektrolytenbalans (bijv. ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica gebruiken) en moet elektrolytencontrole worden overwogen.

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.

Dit middel bevat 0,34 mmol (of 13 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet als er meer dan 2 zakjes per dosis worden ingenomen.

Dit middel bevat 4,063 mmol (93,41 mg) natrium per zakje, overeenkomend met 4,67% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

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 fecale 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.

Intestinale absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk worden verminderd bij gelijktijdig gebruik van Macrogol + Electrolytes Junior EG (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde meldingen van verminderde werkzaamheid met sommige gelijktijdig toegediende geneesmiddelen (bijv. anti-epileptica).

Macrogol + Electrolytes Junior EG 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 bestaat een beperkt aantal gegevens over het gebruik van macrogol 3350 bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is indirecte reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Klinisch worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap aangezien de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Macrogol + Electrolytes Junior EG kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

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

Macrogol + Electrolytes Junior EG kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van macrogol 3350 op de vruchtbaarheid bij de mens. Onderzoek toonde geen effecten aan op de vruchtbaarheid bij mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

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

Macrogol + Electrolytes Junior EG heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen gerelateerd aan het maagdarmsstelsel 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 dit geneesmiddel.

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

Diarree, abdominale distensie, anorectaal ongemak en licht braken worden vaker waargenomen tijdens de behandeling voor fecale impactie. Het braken kan vanzelf verdwijnen als de dosis verlaagd wordt of de innames gespreid worden in de tijd.

De frequentie van onderstaande bijwerkingen wordt gedefinieerd door de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); en zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Allergische reacties, waaronder anafylactische reactie.

Niet bekend: Dyspneu en huidreacties (zie hieronder).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Uitdroging, elektrolytenstoornissen (hyperkaliëmie, hypokaliëmie, hyponatriëmie).

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: Hoofdpijn.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer vaak: Buikpijn, borborygmi.

Vaak: Diarree, braken, misselijkheid, anaal ongemak.
Soms: Abdominale distensie, flatulentie
Niet bekend: Dyspepsie en perianale ontsteking

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, pruritus, huiduitslag, erytheem.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: Perifeer oedeem.

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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

4.9 Overdosering

Ernstige abdominale pijn of uitzetting kunnen behandeld worden met een neusmaagaspiratie. Bij overvloedig vochtverlies door diarree of braken kan een behandeling voor herstel van het elektrolytenevenwicht nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotische laxantia
ATC-code: A06A D65

Macrogol 3350 werkt laxerend door het osmotische effect ervan in de darmen. Macrogol 3350 vergroot het volume van de feces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit stimuleert. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere feces door het colon en facilitatie van de defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden door de intestinale barrière (mucosa) uitgewisseld met serumelektrolyten en uitgescheiden in het fecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

In een open studie van macrogol met elektrolyten 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 macrogol met elektrolyten en lactulose als onderhoudsbehandeling na desimpactie bedroeg de wekelijkse stoelgangfrequentie bij het laatste bezoek 9,4 (SD 4,46) in de groep macrogol met elektrolyten in vergelijking met 5,9 (SD 4,29). In de lactulosegroep kregen 7 kinderen opnieuw last van impactie (23 %) in vergelijking met nul kinderen in de macrogolgroep.

Voor de indicatie 'fecale impactie' zijn geen vergelijkende studies met andere behandelingen (bijvoorbeeld klysma's) uitgevoerd. In een niet-vergelijkende studie bij 63 kinderen verhielp macrogol met elektrolyten (pediatrische versie) de fecale impactie bij de meeste patiënten binnen 3 - 7 dagen behandeling. Voor de leeftijdsgroep 5 - 11 jaar bedroeg het gemiddelde totaal aantal vereiste zakjes macrogol met elektrolyten (pediatrische versie) 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 wordt, 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 gebaseerd op conventionele studies op het gebied van farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Er waren geen directe embryotoxische of teratogene effecten bij ratten, zelfs bij doses die toxisch waren voor de moeder en welke een veelvoud waren van 66 x de maximaal aanbevolen dosis bij de mens voor chronische constipatie en 25 x de maximaal aanbevolen dosis voor fecale impactie. Indirecte embryofetale effecten waaronder reductie van het gewicht van de foetus en de placenta, verminderde levensvatbaarheid van de foetus, toegenomen hyperflexie van de ledematen en abortussen, werden waargenomen bij het konijn aan een dosis die toxisch was voor de moeder en welke een veelvoud was van 3,3 x de maximaal aanbevolen dosis bij de mens voor de behandeling van chronische constipatie en 1,3 x de maximaal aanbevolen dosis voor fecale 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 werden toegediend, die niet klinisch relevant zijn. De bevindingen kunnen een gevolg geweest zijn van een indirect effect van macrogol 3350 gerelateerd aan een zwakke conditie van de moeder als gevolg van een buitensporige farmacodynamische reactie bij het konijn. Er was geen indicatie van een teratogeen effect.

Er zijn gegevens van dieronderzoek 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 het bewijs dat de aanbevolen therapeutische dosering veilig is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acesulfaamkalium (E950)
Citroenaroma (bevat Arabische gom (E414) en aroma)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Gereconstitueerde oplossing: 24 uur.
Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerd product: zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zakje: laminaat bestaande uit 4 lagen: lage dichtheid polyethyleen, aluminium, lage dichtheid polyethyleen en papier.

Verpakkingsgrootten: Dozen met 10, 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180 of 200 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Ongebruikte oplossing dient binnen 24 uur te worden weggegooid.

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

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

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

BE401615

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

Datum van eerste verlenging: 18 oktober 2011
Datum verlenging van de vergunning: 24 juli 2014

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2022
Datum van herziening van de tekst: 11/2022