

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Molaxole, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchloride	350,7 mg
Kaliumchloride	46,6 mg
Natriumwaterstofcarbonaat	178,5 mg

Na oplossen van 1 zakje in 25 ml water bevat deze oplossing de volgende electrolyten:

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.
Wit kristallijn poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische obstipatie. Voor het oplossen van fecale impactie, gedefinieerd als hardnekkige obstipatie met fecale verstopping van het rectum en/of het colon, bevestigd door lichamelijk onderzoek van abdomen en rectum.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische obstipatie:

Volwassenen: 1-3 zakjes per dag in meerdere doses. De normale dosis voor het merendeel van de patiënten is 1-2 zakjes per dag. Afhankelijk van de manier waarop u op de behandeling reageert, kunnen 3 zakjes per dag nodig zijn. Een behandeling voor obstipatie duurt gewoonlijk niet langer dan twee weken, hoewel deze behandeling indien nodig kan worden herhaald.

Voor langdurig gebruik moet u de laagste effectieve dosering gebruiken.

Fecale impactie:

Volwassenen: 8 zakjes per dag, alle in te nemen binnen een periode van 6 uur.
Een behandeling voor fecale impactie duurt gewoonlijk niet langer dan 3 dagen.

Patiënten met gestoorde cardiovasculaire functie:

Voor de behandeling van fecale impactie moet de dosis worden verdeeld zodat nooit meer dan twee zakjes worden ingenomen binnen één uur.

Patiënten met nierinsufficiëntie:

Geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van obstipatie of fecale impactie.

Pediatrische patiënten:

Niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening:

Elk zakje moet worden opgelost in 125 ml water. Voor gebruik bij fecale impactie mogen 8 zakjes worden opgelost in 1 liter water.

4.3 Contra-indicaties

Intestinale perforatie of obstructie door structurele of functionele aandoening van de darmwand, ileus, ernstige inflammatoire darmziekten, zoals de ziekte van Crohn en ulceratieve colitis 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 Molaxole oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname, een adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

De diagnose van fecale impactie/belasting van het rectum moet door fysiek of radiologisch onderzoek van het abdomen en rectum bevestigd worden.

De oorzaak van obstipatie moet worden onderzocht indien dagelijks gebruik van laxantia nodig is. De patiënten die dit geneesmiddel gebruiken moeten de dokter consulteren indien er na twee weken geen verbetering optreedt.

Langdurig gebruik kan nodig zijn bij ernstige chronische of hardnekkige obstipatie ten gevolge van bijvoorbeeld MS of de ziekte van Parkinson, of obstipatie door geneesmiddelengebruik, in het bijzonder opioïden of antimuscarine middelen.

In geval van diarree is voorzichtigheid geboden, vooral bij patiënten die een hoger risico lopen op verstoringen van de water-elektrolytenbalans (bv. ouderen, patiënten met een gestoorde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica innemen), en moet overwogen worden om de elektrolyten te controleren.

Indien patiënten symptomen ontwikkelen die duiden op veranderingen in de elektrolytenbalans (bijv. Oedeem, kortademigheid, grotere vermoeidheid, uitdroging, hartfalen), moet het gebruik van Molaxole onmiddellijk worden gestaakt en de elektrolyten worden gemeten. Eventuele afwijkingen moeten op de juiste wijze worden behandeld.

Er bestaan geen klinische gegevens over het gebruik van Molaxole bij kinderen. Daarom kan zijn gebruik niet worden aanbevolen.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd worden door een verhoogde gastro-intestinale transit die door Molaxole veroorzaakt wordt (zie rubriek 4.5).

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 geneesmiddel bevat 187 mg natrium per zakje, overeenkomend met 9,5 % van de door het WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

Pediatrische patiënten:

Niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is mogelijk dat de absorptie in de darmen van andere geneesmiddelen tijdens het gebruik van Molaxole tijdelijk vermindert (zie rubriek 4.4). Er werden geïsoleerde gevallen gerapporteerd van verlaagde werking van geneesmiddelen die gelijktijdig werden toegediend, vb. anti-epileptica.

Molaxole 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 zijn beperkte gegevens over het gebruik van macrogol 3350 bij zwangere vrouwen. Uit studies bij dieren is indirecte reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, aangezien de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is. Molaxole kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht bij een kind dat borstvoeding krijgt, aangezien de systemische blootstelling aan Macrogol 3350 van de vrouw die borstvoeding geeft te verwaarlozen is. Molaxole kan worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de effecten van Molaxole op de vruchtbaarheid bij de mens. Een niet-klinisch onderzoek toont aan dat er geen effect is van macrogol 3350 op de vruchtbaarheid bij ratten (zie rubriek 5.3).

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

Molaxole heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gastro-intestinale bijwerkingen. Deze reacties kunnen optreden als gevolg van expansie van de inhoud van het maagdarmkanaal, en een toename van de motiliteit door de farmacologische effecten van Molaxole. Milde diarree reageert meestal op dosisverlaging.

De bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt volgens de orgaansystemen en volgens frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), niet vaak ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$ en $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), niet gekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare elementen).

Classificatie volgens orgaansysteem	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Vaak	Pruritus
	Soms	Rash
	Zeer zelden	Allergische reacties, waaronder anafylaxie, angio-oedeem, dyspnoea, erytheem, urticarial en rhinitis
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zeer zelden	Stoornissen van de Electrolytenhuishouding, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie.
	Niet bekend	Dehydratatie, elektrolytenstoornissen (hyponatriëmie)
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Maagpijn en -krampen, diarree, braken, misselijkheid, borborygmi, flatulentie
	Soms	Dyspepsie, opgezette buik
	Zeer zelden	Anale ongemakken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Ernstige pijn of distensie kan worden behandeld via nasogastrische aspiratie. Bij overmatig vochtverlies door diarree of braken kan het nodig zijn de verstoring van de elektrolytenbalans te herstellen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen voor constipatie, osmotisch werkende laxantia.

ATC-code: A06A D65

Macrogol 3350 heeft een osmotische werking in de darm die een laxerend effect teweegbrengt. Macrogol 3350 vergroot het volume van de feces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit triggert. 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 uitgewisseld door de intestinale barrière (mucosa) met serumelektrolyten en uitgescheiden in het fecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium of water.

Voor de indicatie fecale impactie zijn geen comparatieve onderzoeken met controlegroep uitgevoerd met andere behandelingen (bijv. klysma's). In een niet-comparatief onderzoek onder 27 volwassen patiënten losten macrogol, natriumchloride, kaliumchloride en natriumwaterstofcarbonaat de fecale impactie op bij 12/27 (44%) na 1 dag behandeling, bij 23/27 (85%) na 2 dagen behandeling en bij 24/27 (89%) aan het einde van 3 dagen.

Klinische onderzoeken naar het gebruik van macrogol, natriumchloride, kaliumchloride en natriumwaterstofcarbonaat bij chronische obstipatie hebben uitgewezen dat de benodigde dosis voor het verkrijgen van normaal gevormde ontlasting meestal na verloop van tijd afneemt. Veel patiënten reageren op 1 à 2 zakjes per dag, maar deze dosering moet worden aangepast op basis van de individuele respons.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol verandert niet tijdens het transport door de darm. Het wordt vrijwel niet opgenomen uit het maag-darmkanaal en kent geen bekende farmacologische werking. Alle macrogol 3350 die wordt opgenomen, wordt via de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Preklinische onderzoeken leveren het bewijs dat macrogol 3350 geen significant systemisch toxiciteitsvermogen heeft. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventionele studies op het gebied van farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en toxiciteit bij de voortplanting en ontwikkeling (bij ratten).

Er werden geen directe embryotoxische of teratogene effecten gezien bij ratten, zelfs niet bij concentraties die toxisch waren voor de moeder, en die 66 keer hoger waren dan de maximale aanbevolen dosis voor chronische constipatie bij de mens en 25 keer hoger dan die voor fecale impactie. Indirecte embryofetale 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 bij konijnen bij een dosis die toxisch was voor de moeder en die equivalent is aan 3,3 x de maximaal aanbevolen dosis voor behandeling van chronische constipatie bij de mens en 1,3 x de maximaal aanbevolen dosis voor fecale impactie. Konijnen zijn uitzonderlijk gevoelig voor de effecten van stoffen met een gastro-intestinale werking en de studies werden uitgevoerd onder extreme omstandigheden met toediening van hoge doseringen die niet klinisch relevant zijn. De bevindingen zouden een gevolg kunnen zijn van een indirect effect van macrogol 3350 in combinatie met een moeder die in slechte algemene conditie verkeert, veroorzaakt door een overdreven farmacodynamische reactie van het konijn. Er was geen indicatie van teratogene effecten.

Er werden langetermijnonderzoeken naar de toxiciteit en carcinogeniteit van het gebruik van macrogol 3350 uitgevoerd bij dieren. De resultaten van deze en andere toxiciteitsstudies,

waarbij hoge doseringen van macrogol met een hoogmoleculair gewicht oraal werden toegediend, bewijzen dat het middel veilig is bij de aanbevolen therapeutische dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kalium acesulfaam (E950), citroenaroma.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De gereconstitueerde oplossing in de koelkast (2-8°C) bewaren en de binnen de 6 uur niet gebruikte oplossing weggooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zakjes in papier/LDPE/Aluminium/LDPE of alternatief

Zakjes in papier/PE/Aluminium/ethyleen methacrylzuur copolymeer (Bijv. Surlyn)

Verpakking van: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 of 100 of 2 x 50 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor de verwijdering.

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

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

België:
BE 368453

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 juni 2008

Samenvatting van de productkenmerken

Datum van verlenging van de vergunning: 10 april 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2023

Goedkeuringsdatum: 02/2023