

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

#### SYNGEL

Suspensie voor oraal gebruik (fles)

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een koffielepel (5 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen: Magnesium hydroxyde: 200 mg - Magnesium carbonaat en aluminium hydroxide (codried gel): 125 mg – Magnesium trisilicaat: 125 mg - Lidocaine hydrochloride: 12,5 mg.

Hulpstoffen: voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Hoog viskeuze suspensie voor oraal gebruik.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Syngel is aangewezen bij de symptomatische behandeling van **gastritis**.

Het oefent een symptomatische werking uit op de reflux-gebonden **oesophagitis** (namelijk deze te wijten aan een hiatus hernia).

De indicatie moet beperkt worden tot een kortdurende symptomatische behandeling van maagzuur (of pyrosis) en maagpijn

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

**Symptomatische gastritis:** Een tot twee koffielepels (5 ml/lepel) VOOR de drie maaltijden en bij het slapen gaan. Dit is de gebruikelijke posologie.

**Oesophagitis door reflux:** Een tot twee koffielepels (5 ml/lepel) ONMIDDELLIJK NA de maaltijd en bij het slapen gaan. Hogere doses kunnen gegeven worden indien de klinische verschijnselen dit vereisen.

##### *Pediatrische patiënten:*

Syngel werd niet getest bij kinderen. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

##### *Patiënten met nierinsufficiëntie:*

Een vermindering van de doses of van de frequentie van de toediening kan nodig blijken te zijn (zie rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

##### Wijze van toediening

*Te nemen voorzorgen voorafgaand aan toediening van het geneesmiddel:*

De fles goed schudden voor gebruik.

Patiënten moeten worden geadviseerd om hun arts te raadplegen als de symptomen van een maagaandoening langer duren dan **14 dagen**

De behandeling moet tot maximum 14 dagen beperkt worden.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Achalasia, paralytische ileus, intestinale obstructie.
- Intolerantie voor lidocaïne of voor lokale anaesthetica behorende tot de familie van de amiden of voor nog andere componenten.
- Ernstige nierinsufficiëntie.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Digestieve stoornissen moeten altijd aan een diepgaande etiologisch onderzoek onderworpen worden.
- Het gebruik van Syngel kan de symptomen van een neoplastisch letsel maskeren indien dit laatste niet systematisch gezocht wordt.
- Voorzichtigheid is geboden bij de patiënten met nierinsufficiëntie en bij patiënten onder hemodialyse met een chronische behandeling door antacida.
- De aanwezigheid van een ernstige cirrose vereist een bijzonder toezicht.
- Syngel bevat sorbitol (E420) : patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Kinderen:

Het gebruik van Syngel is niet aanbevolen bij kinderen (jonger dan 15 jaar) aangezien geen enkele studie voor deze leeftijdsgroep werd uitgevoerd.

Bij jonge kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral als ze nierinsufficiëntie of dehydratie hebben.

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

Wanneer andere geneesmiddelen gebruikt worden, moet een interval van twee uur voor de inname van Syngel uitdrukkelijk worden gerespecteerd zodat hun resorptie door het spijsverteringsstelsel niet wordt gestoord.

Dit is van toepassing bij het gebruik van de H<sub>2</sub>-antagonisten en ook bij het gebruik van tetracyclines.

Veranderingen in het absorptiepatroon van chlorpromazine, levodopa, isoniazide, indometacine, nitro-furantoïnen, dicoumarol, fluoro-quinolonen, allopurinol, alendronaat en etidronaat werden beschreven bij gelijktijdige inname met antacida.

Aluminium kan de biodisponibiliteit van ijzer, digoxine en fluor verminderen.

De gelijktijdige toediening van Syngel met producten welke leiden tot een ongewenste verhoging van de darmresorptie van aluminium (zoals alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap), moeten worden vermeden.

Alkalisering van de urine die secundair is aan de toediening van magnesiumhydroxide kan de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden; er is dan ook een verhoogde uitscheiding van salicylaten waargenomen.

Magnesium kationen kunnen leiden tot een verminderde werkzaamheid van Dolutegravir en Elvitegravir. Gelijktijdig gebruik van Syngel en Dolutegravir of Elvitegravir dient vermeden te worden. Syngel moet minstens 6 uur voor of minstens 2 uur na Dolutegravir of Elvitegravir genomen worden (gelieve de SKP van het betreffende product te raadplegen).

Het gelijktijdig gebruik van Raltegravir en Syngel wordt niet aanbevolen (gelieve de SKP van het betreffende product te raadplegen).

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

Om reden van absorptiestoornissen van fosfor, fluor en ijzer, alsook van de onbekende effecten van lidocaïne op de embryologische ontwikkeling (hoewel dit slechts in beperkte mate wordt geresorbeerd) wordt het voorschrijven van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de lactatie afgeraden.

##### Zwangerschap

- Hoge dosissen van Syngel mogen niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap.
- Syngel mag niet langer dan twee weken worden ingenomen tijdens de zwangerschap.
- Bovendien is tijdens de zwangerschap een verlenging van het gebruik van Syngel voor een periode van langer dan twee weken niet toegestaan zonder toestemming van de arts.

##### Borstvoeding

- Aluminium verbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Hoge dosissen van Syngel mogen niet ingenomen worden tijdens de borstvoeding.
- Syngel mag niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

Niet van toepassing

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Frequentie niet bekend:

- Buikpijn.
- Magnesiumcarbonaat oefent een gematigd laxerende werking uit door lichte prikkeling van het intestinaal slijmvlies.
- Aluminiumhydroxide antagoniseert de hierbovenvermelde stof door zijn verstoppende en absorberende eigenschappen. Wanneer het afzonderlijk ingenomen wordt kan hij nausea en braken verwekken.

##### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

Zeer zelden:

- Hypermagnesiëmie. Waargenomen na langdurige toediening van magnesiumhydroxide aan patiënten met nierinsufficiëntie.

##### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Zeldzame overgevoelheidsreacties, onder de vorm van huiduitslag en glossitis werden met antacida beschreven.

##### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Frequentie niet bekend:

- Lidocaïne kan zich soms opstapelen bij de patiënten die lijden aan vergevorderde cirrose. Een licht gevoel van verdoving van de mond en de tong kan voorkomen indien men de vloeistof te lang in de mond bewaart. Om dit effect te vermijden zal de patiënt snel de suspensie doorslikken, en zal hij eventueel zijn mond met enig water spoelen zonder het spoelwater door te slikken.

##### *Hart- en Bloedvataandoeningen- Zenuwstelselaandoeningen- Skeletspierstelselaandoeningen*

Frequentie niet bekend:

- Bij de patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kan zich een magnesiumretentie voordoen die cardiovasculaire alsook neuromusculaire stoornissen kan veroorzaken.

### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Frequentie niet bekend:

- In de darmen kunnen onoplosbare aluminiumfosfaten afkomstig van aluminiumhydroxide neerslaan en aldus een risico voor hypofosfatemie en osteomalacie veroorzaken (hoofdzakelijk in het geval van een fosforarme voeding).
- Aluminium kan ten dele geresorbeerd en opgestapeld worden, vooral in geval van nierinsufficiëntie, en bij gedialyseerde patiënten in het bijzonder. De symptomen bij accumulatie zijn: encephalopathie, dementie, osteomalacie, microcytaire anemie.

### 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 nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## **4.9 Overdosering**

Acute overdosering werd niet gedocumenteerd. Maagspoeling en maaglediging zouden de eventuele problemen moeten kunnen oplossen.

Een overdreven chronisch gebruik kan leiden tot een vermindering van de fosfatemie en eveneens de absorptie van fluor verminderen (hetgeen secundair met zich meebrengt een calciumresorptie uit het beenderstelsel en een toename van zijn urinaire secretie, dat weer een demineralisatie tot gevolg kan hebben).

De intoxicaties door aluminium die werden geobserveerd bij patiënten met nierinsufficiëntie manifesteren zich in spraakstoornissen, apraxie, myocloniën en progressieve dementie.

Een overdosis van lidocaïne geeft de volgende symptomen: nervositeit, agitatie, bevingen, convulsies, ademhalingsdepressie, coma, bradycardie, lage bloeddruk, hartstilstand.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Syngel is een associatie van antacida waaraan een lokaal anaestheticum toegevoegd is. ATC-code: A02AX.

*Werkingsmechanisme, farmacodynamische effecten, klinische werkzaamheid en veiligheid:*

De codried gel van magnesiumcarbonaat en aluminiumhydroxyde, het magnesiumhydroxyde en het magnesiumtrisilicaat, neutraliseren het maagzuur zonder de maagzuurproductie te beïnvloeden. Zij veroorzaken geen secundaire rebound van de secretie van het maagzuur. Neutralisatievermogen: 11,6 mEq H<sup>+</sup> / 5 ml.

De obstiperende effecten van het aluminium worden tegengewerkt door het laxerend effect van magnesium. Lidocaïne verzacht snel de pyrosis en de pijngevoelens.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

*Absorptie, distributie, eliminatie:*

Onder normale gebruiksomstandigheden en met een normale voeding worden de antacida slechts zeer weinig geresorbeerd. Niettemin kunnen ze, in bepaalde omstandigheden voldoende worden geresorbeerd om systemische effecten uit te oefenen (zie "4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" en "4.9 Overdosering"). Lidocaïne wordt gedeeltelijk geresorbeerd, maar de plasmaconcentraties blijven te zwak om een systemisch effect te

kunnen verwekken. De lokale werking van de gel persisteert gedurende meerdere uren dankzij de progressieve afgifte van het neutraliserend vermogen.

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

Geen gegeven data

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sorbitol (E420) - Hydroxyethylcellulose - Ethanol (0,21% p/v) - Chlorhexidine diacetaat - Natrium saccharine - Anethol.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden. Wanneer andere geneesmiddelen gebruikt worden moeten een interval van twee uur voor de inname van Syngel uitdrukkelijk worden gerespecteerd. De gelijktijdige toediening van Syngel met bepaalde voedingsmiddelen moeten ook worden vermeden : zie rubriek 4.5.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

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

Bewaren tussen 15 en 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden.

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

Syngel wordt aangeboden in fles van 300 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Will-Pharma n.v., Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

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

BE143875

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: mei 1991

Datum van laatste verlenging: 23 Juni 2016

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

Datum van herziening van de tekst : 04/2020

SPC\_NL

Datum van goedkeuring van de tekst: 05/2020