

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Norgalax 120 mg gel voor rectaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 10 g tube bevat 120 mg natriumdocusaat.

Hulpstof met bekend effect:

Elke 10 g tube bevat 3 g glycerol (E 422).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor rectaal gebruik.

Opalescente vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van occasionele constipatie met oorzaak in het sigmoïd en het rectum.

Vorbereiding van de dikke darm en endeldarm bij endoscopische onderzoeken.

Norgalax is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Een enkele canule-tube toedienen, indien de uitwerking onvoldoende is mag men dezelfde dag nog of 's anderendaags een tweede tube toedienen.

Pediatrische patiënten

Het preparaat mag gebruikt worden bij kinderen vanaf de leeftijd van 12 jaar.

Wijze van toediening

Voor rectaal gebruik.

Het dopje verwijderen, de canule helemaal in het rectum brengen en drukken om de tube te ledigen. Al drukkend de tube wegnemen. Gedurende 5 tot 20 minuten laten inwerken.

Zoals voor alle laxativa dient chronisch gebruik van laxativa te worden vermeden en zal men trachten chronische constipatie te overwinnen door aanpassing van het dieet en door wijziging van de levensgewoonten.

4.3 Contra-indicaties

Norgalax niet gebruiken bij patiënten met:

- Intestinale obstructie en buikpijn van onduidelijke etiologie
- Ileus
- Sterk ontwikkelde hemorrhoiden
- Anale kloven
- Hemorragische rectocolitis
- Anale bloeding
- IBD (Inflammatory Bowel Disease)
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals alle laxativa mag Norgalax niet chronisch toegediend worden vermits dit kaliumdepletie kan veroorzaken.

Voorzichtigheid is aangewezen bij ouderen.

Norgalax bevat glycerol (E 422). Kan een licht laxerende werking hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Norgalax kan de resorptie van sommige geneesmiddelen versterken. Natriumdocusaat zou de hepatotoxiciteit van andere geneesmiddelen kunnen versterken en mag niet gebruikt worden in combinatie met andere potentieel hepatotoxische middelen (oxyfenisatine, dantron, ...).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Norgalax wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode, tenzij het absoluut noodzakelijk wordt geacht.

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

Norgalax heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende conventie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer zelden	Diarree, rectale congestie

	Niet bekend	Rectale bloeding, rectale pijn, branderig gevoel ter hoogte van de anus
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Hepatotoxiciteit*
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Urticaria

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

*Gevallen van hepatotoxiciteit werden beschreven bij orale inname van docusaat, met name bij associatie met andere laxativa.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Overdosering zou kunnen leiden tot een verhoogde/overmatige darmlediging, wat symptomatisch behandeld moet worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen bij constipatie, klysma's, ATC-code: A06AG10.

Werkingsmechanisme

Natriumdocusaat is een tensio-actieve stof, die zorgt voor een toename van de hoeveelheid water en de faeces week maakt door de oppervlaktetension te verminderen ter hoogte van het scheidingsvlak van de faecale deeltjes.

Faecale obstructies worden week gemaakt door Norgalax en men bekomt een vlugge evacuatie van het colon sigmoïd en rectum door het opwekken van de defecatiereflex. Norgalax werkt 5 tot 20 minuten na toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Norgalax heeft een lokaal effect in het rectum. Naar analogie met resorptie uit de gastro-intestinale tractus van natriumdocusaat na orale toediening, kan een geringe resorptie na rectale toediening verwacht worden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er bestaan geen niet-klinische gegevens over het carcinogeen potentieel van natriumdocusaat.

Gegevens met betrekking tot reproductietoxiciteit bij de rat wezen op wat foetale effecten, maar enkel bij doseringen die ook maternale toxiciteit veroorzaakten.

Natriumdocusaat en de metabolieten ervan werden teruggevonden in melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol (E 422)

Natriumcarmellose (E466)

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 g gel in LDPE tube voor éénmalig gebruik met LDPE canule/dop.

Doos met 6 tubes voor éénmalig gebruik met canule.

Doos met 100 tubes voor éénmalig gebruik met canule (hospitaalverpakking).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Essential Pharma (M) Ltd
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

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

BE143035

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 Juni 1988

Datum van laatste verlenging: 17 Juni 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring:

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026