SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Laxavit 250 mg/14,85 g oplossing voor rectaal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Laxavit 250 mg/14,85 g oplossing voor rectaal gebruik: Natriumdocusaat 250 mg – Glycerine 14,85 g per applicator van 12 ml.

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor rectaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van rectale constipatie of dyschezie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: de inhoud van 1 applicator voorzichtig diep in het rectum inbrengen en leegdrukken.

Pediatrische patiënten

Kinderen: Bij kinderen tussen de 2 en 12 jaar een halve dosis gebruiken. Niet gebruiken bij kinderen onder de 2 jaar.

Wijze van toediening

De canule bevochtigen en voorzichtig diep in het rectum inbrengen, de spuit leegdrukken. Vermijd daarbij het rectum te kwetsen of te perforeren.

De speciaal bestudeerde presentatievorm verzekert een gemakkelijke en hygiënische toediening. De patiënt moet trachten de inhoud gedurende 5 tot 15 minuten op te houden. De behandeling mag maximaal 2 tot 3 maal per week worden herhaald.

Zoals bij alle laxativa dient het chronisch gebruik vermeden te worden. Het is beter de chronische constipatie trachten te overwinnen door aanpassing van dieet en levensgewoonten (bv. lichaamsbeweging).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor natriumdocusaat, glycerine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- Peritonitis;
- In geval van sterk ontwikkelde hemorroïden, anale kloven, hemorragische rectocolitis, intestinale obstructie, bloedingen en buikpijn van onduidelijke etiologie;
- Kinderen onder de 2 jaar.

- Vermijd perorale toediening.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Regelmatig of langdurig gebruik van laxantia kan aanleiding geven tot gewenning. Men moet vermijden laxantia chronisch te gebruiken. Tevens moet men de patiënt informeren over de aanpassing van de eventueel te wijzigen levensgewoonten.

Voorzichtigheid is aangewezen bij de bejaarde patiënt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van sommige geneesmiddelen kan versterkt worden. Dit enema mag niet met andere laxativa zoals dantron of oxyfenisatine gebruikt worden alsook niet met mogelijk hepatotoxische middelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vermits de bestanddelen van Laxavit niet worden geresorbeerd, mag dit geneesmiddel aangewend worden tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: Zeer vaak(≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1.000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: Een branderig gevoel tijdens langdurig gebruik;
Zeer zelden: Diarree, congestie van het rectum, anorectale pijn en bloedingen. Natriumdocusaat heeft een versterkend effect op de intestinale en mogelijkerwijze ook de hepatocellulaire resorptie van anionische substanties.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: Hepatotoxiciteit werd beschreven, vooral bij associatie met andere laxativa's zoals dantron en oxyfenisatine.

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

4.9 Overdosering

Indien een te belangrijke diarree zou optreden dient het hydro-electrolytisch evenwicht hersteld te worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Klysma's; *ATC-code:* A06AG10

Dit microlavement bevat een combinatie van twee laxerende substanties: natriumdocusaat (DSS = dioctylnatriumsulfosuccinaat) en glycerine.

Glycerine prikkelt de intestinale mucosa, waardoor het bij rectale toediening de defaecatie stimuleert. Het heeft bovendien een lubrifiërende werking, het bevordert het doorschuiven.

Natriumdocusaat (DSS) heeft eveneens een lubrifiërende werking. Het verweekt faecaliën en induceert ook een vochtsecretie in de darm en stimuleert op deze manier eveneens de defaecatie. Bovendien verlaagt het de oppervlaktespanning van het viskeuse glycerine waardoor het enema gemakkelijker kan worden toegediend en waardoor het zich ook gemakkelijker verspreidt doorheen het rectaal lumen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het tijdsinterval tussen toediening en werking ligt tussen de 5 en de 20 minuten.

De resorptie van natriumdocusaat is bij het gebruik van het lavement miniem. De bestanddelen worden wellicht niet systemisch geresorbeerd, verdeeld of gemetaboliseerd. Zij worden uitgescheiden via de faeces.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbinezuur (E200).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Laxavit is een microlavement, een kleine hoeveelheid oplossing (= 12 ml), dat met een speciale injector rectaal ingebracht wordt. Kleine hoeveelheden ophouden is gemakkelijker voor de patiënt.

Plastic applicator met aangepaste canule; 12 ml rectale oplossing per applicator. Dozen met respectievelijk 1, 3, 10 en 50 (ziekenhuisverpakking) applicatoren.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE114922

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 april 1980

Datum van laatste verlenging: 19 januari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 07/2025