

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrovic Junior 6,86 g poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet Macrocol Strides 6,86 g poeder voor drank bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchloride	175,4 mg
Natriumbicarbonaat	89,3 mg
Kaliumchloride	23,30 mg

De hoeveelheid elektrolyten (ionen) per sachet bij een oplossing van 62.5 ml is als volgt:

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

Hulpstof(fen) met bekend effect

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Vrijstromend wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische constipatie bij kinderen van 2 t/m 11 jaar.

Voor de behandeling van fecale impactie bij kinderen vanaf vijf jaar, gedefinieerd als refractaire constipatie met fecale lading in het rectum en/of colon.

Voor de preventie van re-impactie na geslaagde desimpactie bij kinderen van 2 t/m 11 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische obstipatie

De gebruikelijke startdosis is 1 sachet per dag voor kinderen van 2 t/m 6 jaar en 2 sachets per dag voor kinderen van 7 t/m 11 jaar. De dosis moet zo nodig omhoog of omlaag worden bijgesteld om regelmatige zachte ontlasting te verkrijgen. Indien de dosis moet worden verhoogd, kan dit het beste om de andere dag plaatsvinden. De maximaal benodigde dosering is gewoonlijk niet hoger dan 4 sachets per dag.

De behandeling van kinderen met chronische obstipatie moet een langere periode duren (ten minste 6-12 maanden). De veiligheid en werkzaamheid van Macrogol Strides 6,86 g zijn echter slechts voor een periode van maximaal drie maanden aangetoond. De behandeling moet geleidelijk worden gestaakt en hervat indien er opnieuw obstipatie optreedt.

Fecale impactie

Een behandelingskuur voor fecale impactie met Macrogol Strides 6,86 g is voor maximaal 7 dagen, als volgt:

Dagelijks doseringsschema:

Aantal Macrogol Strides 6,86 g sachets							
Leeftijd (jaar)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5 – 11	4	6	8	10	12	12	12

Het dagelijkse aantal sachets moet worden verdeeld over meerdere doses, die alle binnen een periode van 12 uur moeten worden genomen.

Het bovenstaande doseringsschema moet worden beëindigd zodra de impactie is opgeheven (desimpactie). Een aanwijzing voor desimpactie is de passage van een grote hoeveelheid ontlasting. Na desimpactie wordt aanbevolen het kind een adequaat toilettrainingsprogramma te laten volgen om re-impactie te voorkomen (de dosering voor preventie van re-impactie moet overeenkomen met die voor patiënten met chronische obstipatie; zie hierboven).

Macrogol Strides 6,86 g wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de vijf jaar voor de behandeling van fecale impactie, of bij kinderen onder de twee jaar voor de behandeling van chronische obstipatie. Voor patiënten van 12 jaar en ouder wordt aanbevolen om Macrogol Strides 6,86 g te gebruiken.

Patiënten met verstoorde cardiovasculaire functie:

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

Patiënten met nierinsufficiëntie:

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

Wijze van toediening

Elk sachet moet in 62,5 ml (een kwart glas) water worden opgelost. Het juiste aantal sachets kan van tevoren worden opgelost en gedurende maximaal 24 uur afgedekt in de koelkast worden bewaard. Zo kunnen bijvoorbeeld 12 sachets voor gebruik bij fecale impactie worden opgelost in 750 ml water.

4.3 Contra-indicaties

Intestinale perforatie of obstructie als gevolg van een structurele of functionele aandoening van de darmwand, ileus, ernstige inflammatoire aandoeningen van het darmkanaal zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa en toxisch megacolon.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (een van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De vochtinhoud van dit middel wanneer het is opgelost in water, vervangt niet de gebruikelijke vochtinname; daarom moet voldoende vochtinname worden gehandhaafd.

De diagnose 'fecale impactie/fecale verstopping van het rectum' moet worden bevestigd door lichamelijk of radiologisch onderzoek van de buik en het rectum.

In een enkel geval zijn symptomen die duiden op veranderingen in vocht-/elektrolytenevenwicht, bijv. oedeem, kortademigheid, grotere vermoeidheid, uitdroging en hartfalen, gemeld bij volwassenen die preparaten met macrogol gebruikten. Indien dit gebeurt, moet de behandeling met Macrogol Strides 6,86 g onmiddellijk worden gestaakt, moeten de elektrolyten worden bepaald, en moeten eventuele afwijkingen op passende wijze 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 Macrogol Strides 6,86 g oplossing heeft geen calorische waarde. De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk worden verminderd als gevolg van een versnelling van de gastro-intestinale passagetijd veroorzaakt door Macrogol Strides 6,86 g (zie rubriek 4.5).

Macrogol Strides 6,86 g bevat 0,3106 mmol (12,11 mg) kalium per sachet. Hiermee moet rekening worden gehouden als de patiënt meer dan één sachet per dag inneemt en een verminderde nierfunctie heeft of een kaliumbeperkt dieet volgt.

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 maagdarmkanaal weggespoeld worden en niet geabsorbeerd worden.

Macrogol verhoogt de oplosbaarheid van geneesmiddelen die oplosbaar zijn in alcohol en relatief onoplosbaar in water.

Het is mogelijk dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd is tijdens het gebruik van Macrogol Strides 6,86 g (zie rubriek 4.4). Er zijn losstaande gevallen geweest van verminderde werkzaamheid van sommige geneesmiddelen die gelijktijdig werden toegediend, bijv. anti-epileptica.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Macrogol Strides 6,86 g bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is indirecte reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Klinisch worden er geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Macrogol Strides 6,86 g kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht, aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan Macrogol 3350 verwaarloosbaar is. Macrogol Strides 6,86 g kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Macrogol Strides 6,86 g op de vruchtbaarheid bij de mens. Er was geen effect op de vruchtbaarheid in studies bij mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

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

Macrogol Strides 6,86 g heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen met betrekking tot het maag-darmkanaal komen het vaakst voor.

Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maag-darmkanaal en een toename in motiliteit als gevolg van de farmacologische werking van Macrogol Strides 6,86 g. In de behandeling van chronische obstipatie reageren diarree of losse ontlasting doorgaans op een dosisvermindering.

Diarree, abdominale distensie, anaal ongemak en licht braken worden vaker waargenomen tijdens de behandeling voor fecale impactie. Braken kan worden verholpen als de dosis wordt verminderd of vertraagd.

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is gedefinieerd met gebruikmaking van 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
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	<i>Anafylaxie.</i>
	Niet bekend	<i>Angio-oedeem, dyspneu, rash, erytheem, urticaria en pruritus.</i>
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	<i>Elektrolytenstoornissen, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie.</i>
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	<i>Hoofdpijn.</i>
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	<i>Abdominale pijn, borborygmi.</i>
	Vaak	<i>Diarree, braken, misselijkheid, anaal ongemak.</i>
	Soms	<i>Abdominale distensie, flatulentie.</i>
	Niet bekend	<i>Dyspepsie en perianale ontsteking.</i>
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	<i>Perifeer oedeem.</i>

Melden 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 zoals vermeld in

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Ernstige abdominale pijn of distensie kan worden behandeld door middel van 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: osmotisch werkende laxantia

ATC-code: A06A D65

Macrogol 3350 heeft een osmotische werking in de darm, wat een laxerend effect teweegbrengt. Macrogol 3350 vergroot het volume van de feces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit in werking zet. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere feces door het colon en vergemakkelijkt defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden uitgewisseld door de intestinale barrière (mucosa) met serum-elektrolyten en uitgescheiden in het fecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

In een open studie naar Macrogol Strides 6,86 g bij chronische constipatie nam de wekelijkse defecatiefrequentie 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 Strides 6,86 g en lactulose als onderhoudsbehandeling na desimpactie bedroeg de wekelijkse defecatiefrequentie bij het laatste bezoek 9,4 (SD 4,46) in de groep Macrogol Strides 6,86 g 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 groep Macrogol Strides 6,86 g.

Voor de indicatie fecale impactie zijn geen vergelijkende onderzoeken uitgevoerd met andere behandelingen (bijv. klysmas). In een niet-vergelijkende studie bij 63 kinderen verhielp Macrogol Strides 6,86 g de fecale impactie bij de meeste patiënten binnen 3 - 7 dagen behandeling. Voor de leeftijdsgroep 5 - 11 jaar bedroeg het gemiddelde totale aantal benodigde sachets Macrogol Strides 6,86 g 47,2.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 passeert de darmen zonder verandering. Het wordt vrijwel 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 systemische 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 bij een dosis die toxisch was voor de moeder en die een veelvoud was van 3,3 x de maximaal aanbevolen dosis bij de mens voor de behandeling van chronische obstipatie 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 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 is dierexperimenteel onderzoek verricht naar de langetermijntoxiciteit en -carcinogeniteit bij gebruik van macrogol 3350. De resultaten van deze en andere toxiciteitsstudies waarbij hoge doseringen hoogmoleculaire macrogolen oraal werden toegediend, tonen aan dat het geneesmiddel veilig is bij de aanbevolen therapeutische dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acesulfaam-kalium
Citroenaroma

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar
Gereconstitueerde oplossing: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gereconstitueerde oplossing: bewaren in de koelkast (2°C–8°C) en afgedekt

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Sachet: Laminaat bestaande uit vier lagen: lagedichtheidpolyetheen (LDPE), aluminium, LDPE en papier.
Verpakkingsgrootten: dozen van 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 of 100 sachets.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gooi oplossing die niet binnen 24 uur is gebruikt weg.

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

Strides Pharma (Cyprus) Limited.
Themistokli Dervi, 3, Julia House,
1066, Nicosia, Cyprus.

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

BE505297

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

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 10/2018