

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Laxido Natuur, poeder voor drank.

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat de volgende kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen:

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

De inhoud van elektrolytenionen per zakje na reconstitutie in 125 ml water stemt overeen met:

| | |
|----------------------------------|------------|
| Natrium | 65 mmol/l |
| Chloride | 53 mmol/l |
| Waterstofcarbonaat (bicarbonaat) | 17 mmol/l |
| Kalium | 5,4 mmol/l |

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank. Zakje voor een enkelvoudige dosis dat een vrij stromend wit poeder bevat.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische constipatie. Laxido Natuur is ook doeltreffend bij het verhelpen van fecale impactie, gedefinieerd als refractaire constipatie met fecale lading in het rectum en/of colon.

Laxido Natuur is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en ouderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Laxido Natuur is bestemd voor oraal gebruik.

Dosering

Chronische constipatie:

Een behandelingskuur voor chronische constipatie met Laxido Natuur duurt doorgaans maximaal 2 weken, hoewel die indien nodig kan worden herhaald. Net zoals voor alle laxantia wordt een langdurig gebruik doorgaans niet aanbevolen. Een verlengd gebruik kan noodzakelijk zijn bij de zorg van patiënten met ernstige chronische of resistente constipatie als gevolg van multiple sclerose of de ziekte van Parkinson of indien deze geïnduceerd is door regelmatig gebruik van constiperende medicatie, met name opioïden en antimuscarinica.

Volwassenen, adolescenten en ouderen: 1-3 zakjes per dag in afzonderlijke doses, volgens de persoonlijke respons. Bij verlengd gebruik kan de dosis verlaagd worden tot 1 of 2 zakjes per dag.

Kinderen jonger dan 12 jaar: wordt niet aanbevolen.

Fecale impactie:

Een behandelingskuur voor fecale impactie met Laxido Natuur duurt doorgaans maximaal 3 dagen.

Volwassenen, adolescenten en ouderen: 8 zakjes per dag die alle binnen een periode van 6 uur moeten worden ingenomen.

Kinderen jonger dan 12 jaar: wordt niet aanbevolen.

Patiënten met een verminderde cardiovasculaire functie: Voor de behandeling van fecale impactie moet de dosis zo worden verdeeld dat er maximaal 2 zakjes per uur worden ingenomen.

Patiënten met nierfalen: De dosering hoeft niet te worden gewijzigd voor de behandeling van constipatie of fecale impactie.

Wijze van toediening

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

4.3 Contra-indicaties

Laxido Natuur is gecontra-indiceerd bij darmobstructie of -perforatie als gevolg van een functionele of structurele stoornis van de darmwand, ileus en bij patiënten met een ernstige ontstekingsaandoening van het darmkanaal (bv. colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn en toxisch megacolon).

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De vloeibare inhoud van Laxido Natuur na reconstitutie met water vervangt uw normale vochtinname niet en een adequate vochtinname dient te worden aangehouden.

De diagnose van fecale impactie moet door een geschikt lichamelijk of radiologisch onderzoek van het rectum en de buik worden bevestigd.

Zoals vermeld in rubriek 4.8 zijn lichte bijwerkingen als gevolg van het geneesmiddel mogelijk. Als patiënten symptomen krijgen die wijzen op verschuivingen in het vloeistof-/elektrolytenevenwicht (bv. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dehydratie, hartfalen) moet Laxido Natuur meteen worden stopgezet, moeten de elektrolyten worden gemeten en moeten eventuele abnormaliteiten op gepaste wijze worden behandeld.

De absorptie van andere geneesmiddelen zou tijdelijk kunnen afnemen als gevolg van de verhoogde gastro-intestinale passagesnelheid die door Laxido Natuur wordt veroorzaakt (zie hoofdstuk 4.5).

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

Wanneer dit middel voor de behandeling van chronische constipatie wordt gebruikt, komt de maximale dagelijkse dosis overeen met ongeveer 28 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium.

Laxido Natuur heeft een hoog natriumgehalte. Hiermee moet rekening worden gehouden bij personen die een zoutarm dieet volgen.

Voor patiënten met problemen bij het slikken en voor wie een verdikkingsmiddel aan oplossingen moet worden toegevoegd om deze te kunnen innemen, moeten interactieve effecten worden overwogen (zie rubriek 4.5).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrogol 3350 verhoogt de oplosbaarheid van geneesmiddelen die wel in alcohol oplosbaar zijn en voornamelijk in water onoplosbaar. Theoretisch gezien, is het mogelijk dat absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk vermindert bij gebruik van Laxido Natuur (zie hoofdstuk 4.4). Er zijn geïsoleerde meldingen van verminderde effectiviteit in combinatie met een aantal gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld anti-epileptica. Daarom mogen andere geneesmiddelen gedurende één uur vóór en één uur na inname van Laxido Natuur niet oraal worden ingenomen.

Laxido Natuur kan mogelijk een interactief effect hebben als het in combinatie met voedselverdikkers op zetmeelbasis wordt gebruikt. De stof macrogol gaat het verdikkingseffect van zetmeel tegen, waardoor preparaten die dik moeten blijven voor mensen met problemen bij het slikken effectief worden verdund.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Laxido Natuur bij zwangere vrouwen. Bij onderzoek bij dieren is indirect reproductietoxiciteit aangetoond (zie hoofdstuk 5.3). Klinisch gezien worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, aangezien de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Laxido Natuur mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen, verwacht, omdat de systemische blootstelling aan macrogol 3350 bij vrouwen die borstvoeding geven, verwaarloosbaar is.

Laxido Natuur mag worden gebruikt als borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Laxido Natuur op vruchtbaarheid bij mensen. Er werden geen effecten op de vruchtbaarheid waargenomen in onderzoeken bij mannelijke en vrouwelijke ratten (zie hoofdstuk 5.3).

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

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

4.8 Bijwerkingen

Aan het maag-darmkanaal gerelateerde reacties komen vaak voor.

Deze reacties kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de maagdarminhoud en verhoogde motiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van Laxido Natuur. Lichte diarree is doorgaans te verhelpen door dosisverlaging.

De frequentie van bijwerkingen is niet bekend omdat die niet kan worden bepaald met de beschikbare gegevens.

| Systeem-/ orgaanklasse | Bijwerking |
|--|---|
| Immuunsysteemaandoeningen | Allergische reacties, zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspnoe, uitslag, urticaria en pruritus |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Erytheem |
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen | Verstoorde elektrolytenbalans, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie |
| Zenuwstelselaandoeningen | Hoofdpijn |
| Maagdarmstelselaandoeningen | Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie, zwelling van de buik, borborygmen, flatulentie, anorectaal ongemak |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Ernstige zwelling of pijn kan met behulp van aspiratie van de maag via een neussonde worden behandeld. Braken of diarree kunnen leiden tot een groot vochtverlies, wat mogelijk leidt tot een verstoord elektrolytenevenwicht dat op geschikte wijze moet worden behandeld.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Laxantia met osmotische werking.

ATC-code: A06A D65

Macrogol 3350 induceert een laxerend effect door zijn osmotische werking in de darm. Dit product bevat ook elektrolyten om te garanderen dat er geen algemene toename of verlies van water, kalium of natrium optreedt.

Uit klinische onderzoeken waarbij de vermelde werkzame bestanddelen gebruikt worden voor de behandeling van chronische constipatie blijkt dat de dosis die vereist is om een

normaal gevormde stoelgang te produceren de neiging heeft om na verloop van tijd af te nemen. Voor de meeste patiënten bestaat de onderhoudsdosis uit één tot twee zakjes per dag (aangepast volgens de persoonlijke respons).

Vergelijkende onderzoeken naar de fecale impactie met behulp van actieve controles (bv. enemata) zijn niet uitgevoerd. Resultaten van een niet-vergelijkend onderzoek hebben echter aangetoond dat de vermelde combinatie van werkzame bestanddelen bij een populatie van 27 volwassen patiënten de fecale impactie na een behandeling van één dag bij 12/27 (44%) patiënten verhielp; dit verhoogde tot 23/27 (85%) na een behandeling van twee dagen; en 24/27 (89%) herstelde aan het einde van drie dagen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 wordt nagenoeg niet uit het maag-darmstelsel geabsorbeerd en wordt ongewijzigd in feces uitgescheiden. Macrogol 3350 dat in de systemische circulatie terechtkomt, wordt via de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit preklinische onderzoeken is gebleken dat bij Macrogol 3350 geen sprake is van substantieel systemisch toxiciteitspotentieel, op grond van conventionele farmacologieonderzoeken, herhaalde-dosistoxiciteit en genotoxiciteit.

Er werden geen directe embryotoxische of teratogenische effecten bij ratten waargenomen, zelfs niet bij vrouwelijke dieren die toxische concentraties toegediend kregen die 66 keer hoger waren dan de maximale aanbevolen dosis voor mensen voor chronische obstipatie, en 25 keer hoger voor fecale impactie. Indirecte embryofetale effecten, zoals afname van het gewicht van de foetus en placenta, afgenomen foetale levensvatbaarheid, verhoogde hyperflexie in de poten en miskramen, werden opgemerkt bij zwangere konijnen bij een toxische dosis die 3,3 keer hoger was dan de maximale aanbevolen dosis voor mensen bij de behandeling van chronische obstipatie, en 1,3 keer voor fecale impactie. Konijnen zijn proefdieren die gevoelig zijn voor de effecten van stoffen die op het maag-darmkanaal werken, en de onderzoeken werden uitgevoerd onder overdreven omstandigheden met hoge doseringen die klinisch niet relevant zijn. De bevindingen kunnen het gevolg zijn van een indirect effect van macrogol 3350 dat te maken heeft met een slechte conditie van het moederkonijn als gevolg van een overdreven farmacodynamische reactie. Er waren geen aanwijzingen voor teratogene effecten.

Er zijn langdurige onderzoeken bij dieren naar toxiciteit en carcinogeniteit met macrogol 3350. Resultaten uit deze en andere toxiciteitsonderzoeken met hoge concentraties oraal toegediende macrogol met hoog molecuulgewicht leveren een bewijs van veiligheid op bij de aanbevolen therapeutische dosis.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acesulfaamkalium (E950)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Zakje: twee jaar.

Gereconstitueerde oplossing: zes uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakje: Bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde oplossing: Afgedekt bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het zakje bestaat uit papier, lage dichtheid polyethyleen en aluminium.

Zakjes worden verpakt in dozen van 2, 8, 10, 20, 30, 50 en 100.

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

InterGal Pharma Ireland Limited

Finnabair Industrial Estate

Dundalk

Co Louth

A91 P9KD

Ierland

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

BE 325166

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06/10/2008

Datum van laatste verlenging: 30/04/2013

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 11/2021