

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NORMACOL Granulaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sterculia urens Roxb., gom: 62 g per 100 g granulaat

Hulpstoffen met bekend effect:

Bevat 25 g sucrose per 100 g granulaat

Bevat 0,41 g natrium per 100 g granulaat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat. Witte onregelmatig gevormde korrels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Normacol is geïndiceerd voor symptomatische behandeling van constipatie, uitgezonderd deze van mechanische oorsprong. Normacol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Adolescenten en volwassenen

1 tot 2 koffielepels of 1 zakje, 2 à 3 x per dag na de maaltijden

Pediatrische patiënten (kinderen van 6 tot 12 jaar)

½ tot 1 koffielepel of ½ zakje, 2 à 3 x per dag na de maaltijden

Normacol is niet aanbevolen bij kinderen onder de leeftijd van 6 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van Normacol bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 6 jaar is nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Oraal gebruik: De korrels moeten op de tong worden gelegd en daarna onmiddellijk worden doorgeslikt zonder kauwen of pletten en met een grote hoeveelheid water of een koele drank. Ze kunnen ook op zacht voedsel zoals yoghurt worden gestrooid en zo worden ingenomen. Daarna dient onmiddellijk veel water of een andere koele

drank gedronken te worden. Bij kinderen kan men de aanbevolen dosis vermengen met jam of laten zwellen in een weinig water of andere vloeistof. Na inname dient onmiddellijk nog een glas water of andere vloeistof gedronken te worden.

Er zijn momenteel geen gekende dosis aanpassingen in specifieke patiëntengroepen.

4.3. Contra-indicaties

Stenose van het spijsverteringsstelsel. Abdominale pijn zonder duidelijke oorzaak, nausea en braken, intestinale obstructie, faecale impactie en colonatonie. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals voor alle andere laxativa geldt, dient chronisch gebruik vermeden te worden. In geval van chronische constipatie zal men eerst pogen deze toestand te verhelpen door aanpassing van de voedings- en leefgewoonten.

Normacol dient niet ingenomen te worden vlak voor het slapen gaan of in een liggende houding. De inname dient vermeden te worden bij patiënten die moeilijkheden hebben bij het slikken.

In geval van diarree, bestaat de kans op vocht- en elektrolytendepletie.

Normacol innemen met een grote hoeveelheid water of een andere vloeistof om eventuele obstructie te voorkomen.

Voldoende vochtinname dient te worden gewaarborgd.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Het is niet ongebruikelijk dat de stoelgang bleker van kleur is dan normaal, als gevolg van lokaal contact met sterculia. Dit wijst verder niet op iets ongunstigs.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Normacol bij zwangere vrouwen maar de resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Normacol tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien er geen bewijs is dat sterculia een significant systemisch toxisch potentieel heeft.

Normacol kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Normacol op de vruchtbaarheid bij mensen beschikbaar.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Soms vermeldt men het optreden van flatulentie die verdwijnt door aanpassing van de posologie. Men rapporteert eveneens gevallen van intestinale obstructie of intestinale impactie die over het algemeen optreden wanneer er onvoldoende vochtinname is bij bejaarde patiënten, of bij het bestaan van een stenoserend letsel van de gastro-intestinale tractus.

Samenvattende tabel van de bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische reacties
Maagdarmstelselaandoeningen	Oesophageale obstructie, intestinale obstructie of impactie, abdominale distensie, flatulentie, diarree, misselijkheid, abdominale pijn

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:

Belgie:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

Het preparaat kan droog ingenomen darmobstructie veroorzaken. Veel water laten drinken. Behandeling is zoals voor intestinale obstructie door andere oorzaken. In geval van ernstige diarree, is dehydratie en elektrolytendepletie mogelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: laxativum (bultvormer), ATC-code: HA06AC 5011

Normacol is een laxativum dat sterculia gom bevat. Sterculia gom is een zwelmiddel dat de motorische activiteit van het colon, door verhoging van het faecaal volume, stimuleert en dat de recto-sigmoïdale intraluminaire druk verlaagt. Het therapeutisch effect van sterculia gom wordt waargenomen tussen 1 en 3 dagen na inname, zoals dat het geval is bij alle vezels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sterculia wordt niet geabsorbeerd in het maag-darmkanaal. Het wordt uitgescheiden via de faeces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen aanwijzingen dat sterculia een significant systemisch toxisch potentieel heeft op basis van studies naar toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductietoxiciteit en genotoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Natriumwaterstofcarbonaat
- Talk
- Titaandioxide (E171)
- Paraffine (vast)
- Vanilline
- Sucrose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

Wanneer het granulaat aaneenkleeft of vervloeit, is het vervallen zonder inachtneming van de vervaldatum aangegeven op de verpakking.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Doos met 1 zakje van 375 g: Bewaren beneden 25 °C en in de oorspronkelijke verpakking. De doos zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Doos met 30 zakjes van 10 g: Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 1 zakje van 375 g. Zakje bestaande uit papier en lage dichtheid polyethyleen.
Doos met 30 zakjes van 10 g. Zakjes bestaande uit papier, lage dichtheid polyethyleen, aluminium en lage dichtheid polyethyleen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Norgine N.V./S.A.
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
3001 Heverlee
België

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

Normacol in een doos met 1 zakje van 375 g: BE016484
Normacol in een doos met 30 zakjes van 10 g: BE498604

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 september 1961
Datum van laatste verlenging: 2 april 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2015
Datum van goedkeuring: 06/2016