

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NORGALAX®, 120 mg, gel voor rectaal gebruik

Natriumdioctylsulfosuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Norgalax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Norgalax niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Norgalax?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Norgalax?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Norgalax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Norgalax is een laxerende gel voor rectaal gebruik.

Norgalax wordt gebruikt:

- voor de behandeling van de verschijnselen van toevallige verstopping (constipatie) in het laatste gedeelte van de dikke darm (sigmoïd) of de endeldarm (rectum).
- om de dikke darm en/of endeldarm te reinigen als voorbereiding op een onderzoek.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Norgalax niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Norgalax niet gebruiken?

- u heeft een afsluiting van de darmen (darmobstructie);
- u heeft buikpijn van onduidelijke oorsprong;
- u heeft een verlamming van de darm (ileus);
- u heeft sterk ontwikkelde aambeien;
- u heeft kloven in de aarsstreek;
- u heeft een ontsteking van de dikke darm of endeldarm die gepaard gaat met bloedverlies (hemorragische rectocolitis);
- u heeft een bloeding in de aarsstreek;
- u lijdt aan een chronische ontsteking van de darmen (inflammatoire darmziekte, IBD);
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Norgalax?

- Zoals alle laxeremiddelen mag Norgalax niet chronisch toegediend worden omwille van het verhoogd risico op een kaliumtekort. Zie ook rubriek 3.
- Voorzichtigheid is aangewezen bij ouderen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Norgalax gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Norgalax nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Norgalax kan de opname van sommige geneesmiddelen versterken.

Norgalax mag niet samen met andere middelen die schadelijk voor de lever zijn (zoals vb. oxyfenisatine en dantron) gebruikt worden. Zie ook rubriek 4.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Norgalax mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode, tenzij uw arts een behandeling met Norgalax noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Norgalax bevat glycerol

Norgalax bevat glycerol, wat kan bijdragen aan de laxerende werking.

3. Hoe gebruikt u Norgalax?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: Eén enkele canule-tube rectaal toe te dienen. Indien de uitwerking onvoldoende is mag men dezelfde dag nog of 's anderendaags een tweede tube toedienen.

Kinderen beneden 12 jaar: Niet aangewezen.

Wijze van toediening:

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

Zoals voor alle laxermiddelen dient langdurig gebruik te worden vermeden. Men zal trachten chronische constipatie te overwinnen door aanpassing van het dieet en door wijziging van de levensgewoonten.

Heeft u te veel van Norgalax gebruikt?

Bij overdosering kan u diarree krijgen. Deze moet symptomatisch behandeld worden.

Wanneer u te veel van Norgalax heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Norgalax te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Norgalax

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (d.w.z. ze treden bij minder dan 1 op 10.000 patiënten op) zijn:

Diarree, bloedophoping in de endeldarm.

De volgende bijwerkingen werden soms gezien maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:

Leverbeschadiging werd beschreven, vooral bij orale inname van het werkzame bestanddeel (zie rubriek 6) en het gelijktijdig gebruik met andere laxermiddelen, bloeding van de endeldarm, pijn of branderig gevoel ter hoogte van de aarsstreek, netelroos.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Website: www.fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Norgalax?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Norgalax niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Norgalax?

- De werkzame stof in Norgalax is: natriumdioctylsulfosuccinaat. Eén verpakking voor éénmalig gebruik met canule bevat 120 mg natriumdioctylsulfosuccinaat.
- De overige stoffen in Norgalax zijn: glycerol (E422), natriumcarboxymethylcellulose (E466) en gezuiverd water (zie rubriek 2 "Norgalax bevat glycerol").

Hoe ziet Norgalax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 g gel in verpakking voor éénmalig gebruik met canule.

Doos met 6 of 100 (hospitaalverpakking) verpakkingen voor éénmalig gebruik met canule.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Essential Pharma Ltd, 7 Egham Business Village, Crabtree Road, Egham, Surrey TW20 8RB, Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Norgine Pharma, 29 rue Ethé Virton, 28100 Dreux, Frankrijk

en

Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17
2870 Puurs
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE143035

Wijze van aflevering: Vrije aflevering

Deze bijsluiters zijn voor het laatst herzien in 07/2016.

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in 01/2017.