

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Norgalax 120 mg gel voor rectaal gebruik

Natriumdocusaat

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 een 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Norgalax is een laxeermiddel voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

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 dit medicijn 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Zoals alle laxeermiddelen mag Norgalax niet chronisch toegediend worden omwille van het verhoogd risico op een kaliumtekort. Men zal trachten chronische constipatie te overwinnen door aanpassing van het dieet en door wijziging van de levensgewoonten.
- Voorzichtigheid is aangewezen bij ouderen.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Norgalax nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan, of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Norgalax kan de opname van sommige medicijnen versterken.

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

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 medicijn 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 of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Norgalax bevat glycerol

Norgalax bevat glycerol (E 422), wat kan een licht laxerende werking hebben.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering is

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

Gebruik bij kinderen

Gebruik van Norgalax bij kinderen beneden 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Wijze van gebruik

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.

Niet voor langdurende gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumdocusaat. Elke tube bevat 120 mg natriumdocusaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: glycerol (E 422), natriumcarmellose (E466) en gezuiverd water (zie rubriek 2 “Norgalax bevat glycerol”).

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

Norgalax is een gel voor rectaal gebruik in een tube, van 10 g gel, met applicator en dop. Het is verpakt in een doos met 6 of 100 (hospitaalverpakking) tubes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Essential Pharma (M) Ltd
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Fabrikant

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 bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.