

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colofort, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Macrogol (polyethyleenglycol) 4000	64,000 g
Anhydrisch natriumsulfaat	5,700 g
Natriumbicarbonaat	1,680 g
Natriumchloride	1,460 g
Kaliumchloride	0,750 g
Per zakje van 73,690 g.	

De inhoud van 1 zakje wordt opgelost in 1 liter water.

De bekomen oplossing bevat:

Natrium	125 mmol/l
Kalium	10 mmol/l
Chloride	35 mmol/l
Sulfaat	40 mmol/l
Bicarbonaat	20 mmol/l
Macrogol (polyethyleenglycol) 4000	16 mmol/l

en

Natriumsaccharinaat.

De osmolariteit is ongeveer 275 mosm/l.

Hulpstoffen met bekend effect: elk zakje bevat 2,890 g natrium en 393,1 mg kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Wit of gebroken wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Colonspoeling bij patiënten ter voorbereiding van een :

- endoscopisch of radiologisch onderzoek
- chirurgische ingreep ter hoogte van het colon.

Colofort is enkel aangewezen bij volwassenen en bejaarden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Enkel te gebruiken bij volwassenen en bejaarden.

Oraal gebruik.

Dosering

De inhoud van 1 zakje Colofort wordt opgelost in 1 liter water. Goed mengen tot het poeder volledig is opgelost.

De dosering is ongeveer 1 liter oplossing per 15 tot 20 kg lichaamsgewicht, hetgeen overeenkomt met een gemiddelde hoeveelheid van 3 tot 4 liter oplossing.

Wijze van toediening

De oplossing kan als één enkele dosis of verdeeld over meerdere doses ingenomen worden, op voorwaarde dat de totale hoeveelheid van de oplossing telkens volledig wordt ingenomen (gemiddeld 3 tot 4 liter oplossing afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt):

- Verdeeld over meerdere doses: hetzij inname van 2 liter oplossing de avond voor de procedure en 1 tot 2 liter oplossing de ochtend van de procedure, waarbij het laatste glas ten laatste 3 tot 4 uur voor de procedure wordt ingenomen, hetzij inname van 3 liter oplossing de nacht voor de procedure en 1 liter oplossing de ochtend van de procedure, waarbij het laatste glas ten laatste 3 tot 4 uur voor de procedure wordt ingenomen.
- Als één enkele dosis: inname van 3 tot 4 liter oplossing de avond voor de procedure, mogelijks met een pauze van 1 uur na de eerste twee liter.

Drink elke 10 tot 15 minuten een groot glas (250 ml) van de oplossing tot de voorziene hoeveelheid oplossing is opgebruikt. Dit moet binnen een termijn van 4 tot 6 uur gebeuren.

Colofort is bedoeld om het darmkanaal te spoelen en dit heeft een diarree-achtige ontlasting tot gevolg. De eerste waterige ontlasting moet binnen de 1 tot 2 uur na aanvang van de behandeling geschieden.

Toegediend per maagsonde is de gebruikelijke snelheid van toediening 15 tot 20 ml per minuut.

Patiënten met nierfunctiestoornis

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor deze populatie (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Bij pediatrische patiënten (bv. patiënten jonger dan 18 jaar) werden de veiligheid en de efficiëntie van Colofort niet aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Colofort is gecontraïndiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen :

- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- ernstig hartfalen;
- ernstige verzwakte algemene gezondheid zoals uitdroging;
- gevorderd carcinoom of een andere aandoening van het colon die leidt tot overdreven fragiliteit van de mucosa;
- ernstige acute fases van ontsteking van darmkanaal waaronder de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa;
- patiënten die veel kans hebben om ileus te ontwikkelen of bij wie hier reeds sprake van is;
- patiënten die veel kans hebben om gastro-intestinale obstructie of stenose te ontwikkelen of bij wie hier reeds sprake is;
- perforatie of risico op perforatie van het spijsverteringskanaal;
- stoornissen van de maaglediging (bv. gastroparese, maagstase);
- toxische colitis of toxisch megacolon.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel mag enkel onder medisch toezicht toegediend worden aan bejaarde patiënten met een zwakke algemene toestand.

Diarree die veroorzaakt wordt door de toediening van Colofort zal waarschijnlijk resulteren in een aanzienlijke verstoring van de resorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen (zie rubriek 4.5). Bijgevolg wordt het aangeraden om andere orale geneesmiddelen ten minste 2 uur vóór de toediening van Colofort in te nemen.

Ten minste 2 uur vóór de toediening van Colofort en tot het einde van het onderzoek dient de inname van vast voedsel vermeden te worden. Heldere dranken (koffie of thee zonder melk, niet alcoholische dranken) zijn toegelaten.

Dit geneesmiddel bevat macrogol (polyethyleenglycol of PEG). Allergische type reacties (huiduitslag, urticaria, angio-oedeem) en anafylactische shock werden gemeld met producten op basis van macrogol.

Elektrolytenstoornissen worden niet verwacht met dit product omwille van zijn isotone samenstelling; uitzonderlijk werden echter stoornissen in de vocht-/elektrolytenbalans gemeld bij risicopatiënten. Bij patiënten die elektrolytenstoornissen vertonen, moeten deze stoornissen gecorrigeerd worden voordat het darmreinigende preparaat wordt toegediend.

Dit product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die gelijktijdig andere aandoeningen hebben of geneesmiddelen gebruiken die het een risico op stoornissen in de vocht-/elektrolytenbalans (waaronder hyponatriëmie en hypokaliëmie) verhogen, of het risico op potentiële complicaties verhogen (zoals bij patiënten met een verminderde nierfunctie, hartinsufficiëntie of patiënten die gelijktijdig behandeld worden met diuretica). In deze gevallen moeten de patiënten op aangepaste wijze opgevolgd worden.

Het product moet voorzichtig en alleen onder medisch toezicht toegediend worden aan patiënten, die een neiging vertonen tot aspiratie, bedlegerige patiënten, patiënten met een gestoorde neurologische functie of motorische stoornissen omwille van het risico op aspiratiepneumonie.

Het product moet aan deze patiënten toegediend worden in zittende houding en eventueel via een nasogastrische sonde. Bij pijn of zwelling moet de toediening worden vertraagd of stopgezet, totdat deze symptomen verdwijnen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met cardiale of renale insufficiëntie, er bestaat een risico op acuut longoedeem als gevolg van wateroverbelasting.

Dit medicijn bevat natrium en kalium

Dit medicijn bevat 2,890 g natrium per zakje, overeenkomend met 114,5 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten die een gecontroleerd zoutdieet volgen.

Dit medicijn bevat 393,1 mg kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of bij patiënten met een gecontroleerd kaliumdieet.

Pediatrische patiënten

Bij pediatriese patiënten jonger dan 18 jaar werden de veiligheid en de efficiëntie van Colofort niet aangetoond.

Ischemische colitis

Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxemiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd is tijdens het gebruik van Colofort. De werkzaamheid van geneesmiddelen met een nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd, zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, kan bijzonder beïnvloed zijn. Bijgevolg moet de voorschrijvende arts geïnformeerd worden als de patiënt andere orale geneesmiddelen krijgt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens omtrent het gebruik van Colofort bij zwangere vrouwen. Dierenstudies zijn ontoereikend met betrekking tot de toxiciteit bij reproductie. Colofort mag alleen gebruikt worden wanneer de voordelen opwegen tegen de risico's.

Borstvoeding

Er zijn geen of beperkte gegevens over het gebruik van Colofort tijdens de borstvoeding. Het is onbekend of macrogol 4000 wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet uitgesloten worden. Colofort mag alleen gebruikt worden wanneer de voordelen opwegen tegen de risico's.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de het effect op de vruchtbaarheid na het gebruik van Colofort.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar het effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Diarree is een verwachte bijwerking die optreedt als gevolg van het gebruik van Colofort. Misselijkheid en braken kunnen optreden in het begin van de toediening. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk bij voortzetting van de toediening.

De frequenties van de bijwerkingen worden gedefinieerd op basis 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).

In de onderstaande tabel zijn bijwerkingen vermeld die zijn verzameld uit data van klinische studies, en bevatten ook ervaringen van individuele patiënten die de oplossing gebruikten. Bijwerkingen gerapporteerd via post-marketingbronnen werden ook geïnccludeerd.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Nausea Buikpijn Opgezette buik
	Vaak	Braken
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend (post-marketing gegevens)	Overgevoeligheid (zoals anafylactische shock, huiduitslag, urticaria, pruritus, angio-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

Er bestaat geen significante ervaring in verband met overdosering met Colofort, maar misselijkheid,

braken, diarree en elektrolytenstoornissen kunnen verwacht worden. Conservatieve maatregelen zouden volstaan; orale rehydratietherapie moet toegediend worden. In het zeldzame geval van een overdosering die een ernstige metabole stoornis uitlokt, moet intraveneuze rehydratie toegepast worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotisch werkend laxeermiddel, ATC-code: A06AD65 (A: spijsverteringsstelsel en metabolisme.)

Colofort is een osmotisch laxativum dat uit macrogol en elektrolyten bestaat.

Macrogolen van hoog moleculair gewicht (4000) zijn lange lineaire polymeren, waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen.

Na orale toediening verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen.

Het intestinale vloeistofvolume dat niet geabsorbeerd wordt, is verantwoordelijk voor de laxatieve eigenschappen van de oplossing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het gehalte aan elektrolyten in de gereconstitueerde oplossing is dusdanig dat intestinale/plasma-elektrolytenuitwisseling zo goed als nul is.

De farmacokinetische gegevens bevestigen de afwezigheid van digestieve absorptie en de biotransformatie van macrogol 4000 na oraal gebruik.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Pre-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek uitgevoerd met macrogol 4000 op het gebied van toxiciteit bij acute en herhaalde dosering, en genotoxiciteit. Er werden geen carcinogeniciteitsstudies uitgevoerd omwille van de korte gebruiksduur van het product.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na oplossen in water dient Colofort in de koelkast te worden bewaard en binnen de 24 uur te worden gebruikt.

Geen beschadigde zakjes gebruiken.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Samenvatting van de productkenmerken

73,69 g in zakjes (gecoat en gebleekt papier/aluminium/polyethyleen): doos van 4 of 50 zakjes.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

IPSEN Consumer HealthCare
65, Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
France

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 232391

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

11/02/2002 / 17/10/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2020

Datum van goedkeuring : 10/2021