

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NORGALAX, 0,12 g/10 g, 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 na 14 dagen 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:

- Behandeling van tijdelijke verstopping (obstipatie).
- Voorbereiding van de dikke darm en de endeldarm bij darmonderzoeken.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U buikpijn heeft van onduidelijke oorsprong
- U een afsluiting van de darm heeft (obstructie)
- U een verlamming van de darm heeft (ileus)
- U last heeft van aambeien, anale bloeding of kloven in de aarsstreek (anale fissuren)
- U lijdt aan een chronische ontsteking van de darmen (IBD), zoals:
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering;

- terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Verstopping dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.
- Zoals alle laxeermiddelen mag Norgalax niet langdurig gebruikt worden. Niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.
- De kans op leverbeschadiging kan toenemen wanneer dit medicijn gecombineerd wordt met andere medicijnen die schadelijk voor de lever zijn.

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 gebruikt worden (zie ook rubriek 4).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Indien noodzakelijk kan Norgalax, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding.

Norgalax heeft geen effect op de vruchtbaarheid.

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). Kan een licht laxerende werking hebben.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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 het effect onvoldoende is, dezelfde dag of de volgende dag een tweede tube toedienen.

Gebruik bij kinderen

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

Wijze van gebruik

Voor gebruik in de anus. Het dopje verwijderen en voorzichtig wat gel uit de canule knijpen waardoor deze wat vettig wordt, wat het inbrengen vergemakkelijkt. De canule voorzichtig in

het rectum brengen en de tube leegdrukken. Trek de canule uit het rectum terwijl men de tube dichtgeknepen houdt. Het laxerend effect treedt normaal gesproken 5 tot 20 minuten na toediening op.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel Norgalax heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij overdosering kunt u hevige diarree krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u een dosis bent vergeten, neem dan gewoon uw volgende dosis op het moment dat deze was voorzien.

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.

Een zeer zelden voorkomende bijwerking (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) is diarree.

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Bloeding van de endeldarm
- Pijn of een branderig gevoel ter hoogte van de anus
- Leverbeschadiging. Dit werd gezien bij personen die de werkzame stof innamen via de mond, in het bijzonder wanneer zij daarnaast nog andere laxermiddelen gebruikten. Let op: Norgalax mag niet via de mond (oraal) ingenomen worden
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. 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 bij kamertemperatuur (15 - 25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 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), carmellose natrium 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 tubes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17,
2870 Puurs,
België

Registratienummer

RVG 14141

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.