

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Casenlax, 4 g poeder voor drank Macrogol 4000**

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. WAT IS CASENLAX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De naam van dit geneesmiddel is Casenlax 4 g, poeder voor drank.

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die osmotisch werkende laxantia worden genaamd. Osmotisch werkende laxantia zijn geneesmiddelen die zorgen dat er meer water in de stoelgang wordt opgenomen, waardoor poepen makkelijker gaat.

Dit middel is bedoeld voor de behandeling van symptomen van constipatie (verstopping) bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 8 jaar. Het moet worden gebruikt met passende veranderingen in levensstijl en dieet (zie rubriek 2).

U moet contact opnemen met een arts als u zich niet beter voelt of wanneer u zich slechter voelt.

Dit geneesmiddel bevat Macrogol (P.E.G. = polyethyleenglycol).

In het geval van constipatie is de maximale behandelingsperiode bij kinderen 3 maanden.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

De behandeling van verstopping met een middel dat de stoelgang bevordert (laxeermiddel) zou een aanvulling moeten zijn op een gezonde levensstijl en dieet.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Uw kind heeft een ziekte van de dunne of dikke darm (zoals een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa), terugkerende ernstige vorm van ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn)).
- Uw kind heeft buikpijn waarvan u de oorzaak niet kent.
- Uw kind heeft een gaatje in het maagdarmkanaal (maagdarmporatie), er zijn aanwijzingen hiervan of uw kind loopt risico hierop.
- Uw kind heeft een afsluiting in de darm (darmobstructie) of er zijn aanwijzingen hiervan.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Als u na behandeling met dit middel diarree krijgt, kunt u risico lopen op het ontwikkelen van een daling van bepaalde zouten in het bloed (elektrolytenstoornis). Het is waarschijnlijker dat u risico loopt als u op leeftijd bent, lever- of nierproblemen hebt of middelen om beter te kunnen plassen (diuretica, plastabletten) inneemt. Als één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is en u diarree krijgt, moet u contact opnemen met uw arts om de zoutspiegels in uw bloed te controleren met behulp van een bloedtest.

### **Kinderen**

Vraag de mening van uw arts voordat u deze behandeling aan uw kind geeft, om een lichamelijke oorzaak van verstopping uit te sluiten. Na 3 maanden behandeling moet uw arts de gezondheidstoestand van uw kind beoordelen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Casenlax kan ervoor zorgen dat andere geneesmiddelen langzamer worden opgenomen, waardoor ze minder of helemaal niet werken, vooral middelen die lastig te doseren zijn (bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie (anti-epileptica), digoxine en middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressiva)). Neemt u naast Casenlax nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **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.

#### Zwangerschap

Dit middel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

#### Borstvoeding

Dit middel kan tijdens de periode van het geven van borstvoeding worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Casenlax bevat zwaveldioxide.**

Dit geneesmiddel kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) veroorzaken door de aanwezigheid van zwaveldioxide.

### **Casenlax bevat natrium.**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat een verwaarloosbare hoeveelheid suiker of polyol en kan daarom worden voorgeschreven aan diabetespatiënten of patiënten op een galactosevrij dieet.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Voor gebruik via de mond (oraal gebruik).

De aanbevolen dosering is:

Voor de leeftijd van 6 maanden tot 1 jaar: 1 sachet per dag.

Voor de leeftijd van 1 jaar tot 4 jaar: 1 tot 2 sachets per dag.

Voor de leeftijd van 4 jaar tot 8 jaar: 2 tot 4 sachets per dag.

Bij een dosering van één sachet per dag moet de behandeling 's ochtends worden toegediend. Bij hogere doseringen moet het worden verdeeld tussen de ochtend en de avond. Het wordt aanbevolen 125 ml extra vloeistof (bijvoorbeeld water) te drinken na elke toediening van dit middel.

De dagelijkse dosering moet worden aangepast op basis van de resultaten door gebruik van dit middel.

De werking van dit middel treedt binnen 24 tot 48 uur na de toediening ervan op.

Los de inhoud van het sachet onmiddellijk vóór gebruik op in een glas water (ten minste 50 ml) en drink de vloeistof op. De oplossing die is ontstaan zal helder en doorzichtig zijn zoals water.

Verbetering van hoe vaak u poept na het innemen van dit middel kan in stand gehouden worden door een gezonde levensstijl en dieet aan te houden.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor kinderen mag de behandeling niet langer dan 3 maanden duren in verband met het ontbreken van gegevens van behandelingen langer dan 3 maanden.

De behandeling moet geleidelijk worden gestopt en weer gestart wanneer de verstopping terugkomt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

U kunt diarree en buikpijn krijgen en u kunt braken, wat verdwijnt wanneer de behandeling tijdelijk wordt gestopt of de dosering wordt verlaagd.

Wanneer u last heeft van ernstige diarree of braken moet u zo snel mogelijk contact opnemen met een arts, omdat u mogelijk behandeling nodig hebt om het verlies van zouten (elektrolyten) door vochtverlies te voorkomen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De bijwerkingen die als meest ernstig worden gezien zijn de allergische (overgevoeligheids-) reacties, waaronder jeukende huiduitslag (pruritus), huiduitslag, vochtophoping in weefsel in het gezicht waardoor het gezicht opzwelt (gezichtsoedeem), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (Quincke-oedeem), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock). Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is de frequentie ervan gerapporteerd als niet-bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Als u een van de hierboven vermelde reacties opmerkt, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en vraag onmiddellijk medisch advies.

### **Volwassenen:**

Over het algemeen waren bijwerkingen licht en tijdelijk van aard, en hadden vooral betrekking op het spijsverteringsstelsel. Deze bijwerkingen zijn:

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Buikpijn
- Opgezette buik
- Diarree
- Misselijkheid

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Braken
- Aandrang om te poepen
- Het niet kunnen ophouden van ontlasting (fecale incontinentie)

#### **Niet bekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Stoornissen in de zoutbalans in het bloed (verlaagd natriumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot veranderd bewustzijn (hyponatriëmie) en verlaagd kaliumgehalte in uw bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie))
- Uitdroging, veroorzaakt door ernstige diarree, vooral bij oudere patiënten
- Roodheid van de huid (erytheem)

**Kinderen:** over het algemeen waren bijwerkingen licht en tijdelijk van aard en hadden vooral betrekking op het spijsverteringsstelsel. Deze bijwerkingen zijn:

#### **Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen):**

- Buikpijn
  - Diarree (kan pijn rondom de anus (perianale pijn) veroorzaken)

#### **Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen):**

- Braken
- Opgeblazen gevoel
- Misselijkheid

Te hoge dosissen kunnen diarree, buikpijn en braken veroorzaken, wat over het algemeen verdwijnt wanneer de dosis wordt verlaagd of de behandeling tijdelijk wordt gestopt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

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 dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is: Macrogol 4000  
Elk sachet bevat 4g macrogol 4000.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Natriumsacharine (E954) en aardbeienaroma (maltodextrine, triethylcitraat E1505, Arabische gom E414, zwaveldioxide E220 en azijnzuur E260). Zie rubriek 2 “Casenlax bevat zwaveldioxide” en “Casenlax bevat natrium”.

### **Hoe ziet Casenlax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Casenlax is een bijna wit poeder met aardbeiengeur in een sachet voor het maken van een oplossing. Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30 of 50 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Casen Recordati, S.L.  
Autovía de Logroño, km 13,300  
50180 UTEBO. Zaragoza, Spanje

### **Fabrikant**

Casen Recordati S.L.  
Autovía de Logroño, km 13,300  
50180 UTEBO. Zaragoza, Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 114277

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken: Casenlax 4g pulver til oral opløsning i brev  
Duitsland: Laxbene junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Einzeldosis-Beuteln, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre  
Finland: Casenlax 4g jauhe oraaliliuosta varten annospussi  
Italië: Casenjunior 4g polvere per soluzione orale in bustine

Nederland: Casenlax 4 g, poeder voor drank  
Noorwegen: Casenlax 4g pulver til mikstur, oppløsning i dosepose  
Portugal: Casenlax 4g pó para solução oral em saquetas  
Spanje: Casenlax 4g polvo para solución oral en sobre  
Zweden: Casenlax 4g pulver till oral lösning i dospåse

**Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in september 2020**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.cbg-meb.nl>