

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**NORMACOL 620 mg/g granules****Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

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

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NORMACOL is een laxeermiddel.

NORMACOL wordt gebruikt voor behandeling van chronische verstopping (obstipatie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Bij plotseling optredende buikpijn.
- Bij vernauwing en/of afsluiting van het spijsverteringsstelsel. Dit kunt u herkennen aan de volgende symptomen: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken en buikpijn.
- Bij volledige ernstige verstopping (faecale impactie).
- Bij verslapping van de spieren van de dikke darm (colanatonie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Zie ook rubriek "Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden"
- Het is mogelijk dat de ontlasting lichter van kleur is wanneer u NORMACOL gebruikt. U hoeft zich daar verder geen zorgen over te maken.

- 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.
- Als uw klachten niet binnen 4 dagen overgaan of terugkeren, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- NORMACOL dient niet continue, dagelijks of gedurende een langere periode (14 dagen) gebruikt te worden zonder overleg met uw arts.
- Neem NORMACOL in met een glas water, dit om afsluiting van het spijsverteringsstelsel te voorkomen.
- Als u lijdt aan 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, moet u extra voorzichtig zijn met NORMACOL.

Neem contact op met uw arts als één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NORMACOL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen vastgesteld.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding (lactatie).

Er zijn geen gegevens met betrekking tot het effect van NORMACOL op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Gezien de aard van het product is het onwaarschijnlijk dat NORMACOL invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat 2,5g sucrose (saccharose) per 10 g korrels. Bij gebruik van de aanbevolen dagdosering, levert elke dosis 2,5 g sucrose per 10 g korrels.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke dosering is:

Volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 12 jaar:

- 2 maal daags 1 sachet na de maaltijd
- 2 maal daags 1 à 2 maatschepjes na de maaltijd

Kinderen van 6 - 12 jaar:

- 2 maal daags ½ sachet na de maaltijd
- 2 maal daags ½ - 1 maatschepje na de maaltijd

Kinderen jonger dan 6 jaar:

NORMACOL dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 6 jaar. Andere farmaceutische formuleringen zijn beschikbaar voor deze populatie.

Patiënten met verminderde nier- of leverfunctie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij patiënten met verminderde nier- of leverfunctie.

Als u merkt dat NORMACOL te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Niet innemen terwijl u ligt of vlak voordat u gaat slapen.

De korrels droog in de mond brengen en zonder kauwen doorslikken met een glas water, vruchtensap of andere vloeistof.
Daarnaast dient u ongeveer 2 liter water of andere vloeistof over de dag te drinken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bij inname van te grote hoeveelheden NORMACOL dient u veel water te drinken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

- allergische reacties;
- verstopping van de slokdarm;
- volledige verstopping of blokkade van de darmen;
- uitrekking van de buik, gekenmerkt door een onaangenaam vol gevoel in de bovenbuik;
- winderigheid (flatulentie).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar NORMACOL beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP" (maand/jaar) en op de sachets (30 sachets verpakking) na "Niet te gebruiken na" (maand/jaar). 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: sterculia gom.

NORMACOL bevat 620 milligram sterculia gom per gram.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumbicarbonaat, talk, titaandioxide (E 171), vanilline, paraffine, sucrose (saccharose).

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

NORMACOL is een geneesmiddel in de vorm van korrels (granules).

NORMACOL is verpakt in een doos van 30 sachets met elk 10 gram korrels.

NORMACOL is tevens verkrijgbaar in kartonnen doos met 375 gram losse korrels en een maatschepje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam Zuidoost
Nederland

Fabrikant

Norgine Pharma
29, Rue Ethé Virton
28109 Dreux Cedex
Frankrijk

Registratienummer

RVG 09259

Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2011