

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### NORMACOL® granulaat

Sterculia urens Roxb., gom

**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift 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 in 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 NORMACOL gebruikt?
2. Wanneer mag u NORMACOL niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u NORMACOL in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NORMACOL?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT NORMACOL GEBRUIKT?

NORMACOL Granulaat is een laxeermiddel (bulkvormer). Het is aangewezen bij de behandeling van de symptomen van verstopping, uitgezonderd verstopping van mechanische oorsprong.

### 2. WANNEER MAG U NORMACOL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

**Wanneer mag u NORMACOL niet gebruiken?**

- bij vernauwing en/of afsluiting van het spijsverteringsstelsel
- bij heel erge verstopping, faecale impactie genaamd
- bij gebrek aan spierspanning van de dikke darm (colanatonie)
- bij buikpijn zonder duidelijke oorzaak
- bij misselijkheid en braken
- als u een bekende overgevoeligheid hebt voor één van de bestanddelen van NORMACOL. Dit kan het werkzame bestanddeel zijn, maar ook één van de hulpstoffen of residuen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NORMACOL?**

- als u weinig kunt drinken. Neem NORMACOL in met een grote hoeveelheid water of andere vloeistof. Dit dient om afsluiting ter hoogte van het spijsverteringsstelsel te voorkomen.
- als u het inneemt wanneer u van plan bent om te gaan liggen (rusten/slappen). NORMACOL dient niet ingenomen te worden vlak voor het slapen gaan of in een liggende houding.
- als u moeilijkheden heeft bij het slikken. De inname dient vermeden te worden bij patiënten die moeilijkheden hebben bij het slikken.
- als 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”
- als u het langdurig gebruikt. Bij chronische verstopping zal men eerst pogen deze toestand te verhelpen door aanpassing van de voedings- en leefgewoonten.
- het is mogelijk dat de ontlasting lichter van kleur is wanneer u NORMACOL gebruikt. U hoeft zich daar verder geen zorgen over te maken.

### **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.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

NORMACOL mag gebruikt worden na advies van een arts tijdens de zwangerschap.

NORMACOL mag gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode.

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

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

### **Stoffen in NORMACOL waarmee u rekening moet houden**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bevat 2,5 g sucrose per dosis van 10 g granulaat. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

## **3. HOE NEEMT U NORMACOL IN?**

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.

Indien er geen beterschap optreedt na 4 dagen, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Gebruiksaanwijzing NORMACOL:

Oraal gebruik: neem de korrels droog in de mond en slik ze zonder kauwen door met een goed gevuld glas water, fruitsap of andere vloeistof. Bij kinderen kan men de aanbevolen dosis vermengen met jam of laten zwellen in een weinig water of andere vloeistof. Neem na inname nog een groot glas water of een andere vloeistof.

*Volwassenen:*

1 tot 2 koffielepels of 1 zakje, 2 à 3 x per dag na de maaltijden

*Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

½ tot 1 koffielepel of ½ zakje, 2 à 3 x per dag na de maaltijd.

Het werkzame effect van *Sterculia urens* Roxb., gom wordt waargenomen tussen 1 en 3 dagen na inname, zoals dat het geval is bij alle vezels.

### **Heeft u teveel van NORMACOL heeft ingenomen?**

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

Het preparaat kan, droog ingenomen, een afsluiting van de darmen veroorzaken. Daarom dient men bij overdosering veel water te drinken.

### **Bent u vergeten NORMACOL in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem dan geen extra dosis, maar neem gewoon uw volgende dosis op het moment zoals dit was voorzien.

### **Als u stopt met het innemen van NORMACOL**

Niet van toepassing.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

### Immuunsysteemaandoeningen:

Allergische reacties.

### Maagdarmstelselaandoeningen:

Uitzetting van de onderbuik

Verstopping van de slokdarm

Soms treedt winderigheid op, die verdwijnt bij aanpassing van de dosis.

Gevallen van verstopping of impactie (verstopping door verharde ontlasting) ter hoogte van de darm zijn eveneens beschreven. Dit komt over het algemeen voor bij onvoldoende vochtinname bij bejaarde patiënten of bij het bestaan van een vernauwing ter hoogte van het spijsverteringsstelsel.

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 NORMACOL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C en in de oorspronkelijke verpakking.

De verpakking goed gesloten houden. Op die manier wordt NORMACOL beschermd tegen vocht en licht.

### **Uiterste gebruiksdatum.**

Gebruik NORMACOL niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting: "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik NORMACOL niet meer als u ziet dat de korrels aaneenkleven of vervloeien.

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. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Welke stoffen zitten er in NORMACOL?**

- De werkzame stof is: Sterculia urens Roxb., gom. (62 g per 100 g granulaat)
- De andere stoffen zijn: Natriumwaterstofcarbonaat, talk, titaandioxide, paraffine (vast), vaniline, sucrose.

### **Hoe ziet NORMACOL er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

NORMACOL Granulaat zijn kleine witte korrels om in te nemen via de mond.

NORMACOL is verkrijgbaar in een doos met 1 zakje van 375 g granulaat.

NORMACOL is ook verkrijgbaar in een doos met 30 zakjes van 10 g.

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

Norgine N.V./S.A., Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee, België

### **Fabrikant:**

Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de registratiehouder.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE016484

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2012.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2013.**