

Sorbitol

Toedieningsweg: oraal en parenteraal

Leeftijdscategorie: EMA-leeftijdsgrenzen (kinderen: leeftijd 0 t/m 11 jaar)

Symptomen oraal: maagdarmklachten (met name diarree)

Sorbitol veroorzaakt bij volwassenen krampen en diarree bij hoeveelheden > 20 g/dag. [1,2] Een opgeblazen gevoel en flatulentie komen voor bij hoeveelheden van 10 g. Maagdarmklachten kwamen voor bij 48% na orale inname van 10 g sorbitol. [2] De maximaal toelaatbare hoeveelheid voor kinderen is niet precies bekend, maar ligt zeker lager. Kinderen en ouderen zijn meestal gevoeliger voor sorbitol dan volwassenen, omdat in deze groepen het risico op uitdroging groter is. De minimale dosis sorbitol waarbij diarree optreedt bij kinderen is 0,5 g/kg lichaamsgewicht. [1] Diarree kan bij lang aanhouden leiden tot groeistagnatie en gewichtsverlies. [4] Stoppen met sorbitolgebruik leidt tot het verdwijnen van de klachten en volledig herstel. [4]

Drempelwaarde oraal: Vanwege het laxerend effect is de maximale dosis voor volwassenen 10 g/dag [5] en voor kinderen 5 g/dag. [6]

Bij een vijfjarige zijn problemen opgetreden bij een dagelijkse dosering van 0,36 g/kg. [4] Geneesmiddelen die sorbitol bevatten geven vooral problemen bij patiënten die een maag- of darmsonde hebben. [4] Bij deze groep patiënten is het risico op klachten door sorbitol het grootst, omdat zij medicatie in vloeibare toedieningsvormen gebruiken. Deze bevatten vaak grote hoeveelheden sorbitol.

Voor de groep polyolen kan een ADI van 160 mg/kg worden aangehouden waarbij laxerende effecten naar verwachting niet zullen optreden. [4] De calorische waarde van sorbitol is 2,6 kcal/g sorbitol. [5]

Mechanisme: sorbitol wordt na orale toediening traag geabsorbeerd en in de lever gemetaboliseerd tot fructose en glucose. [7,8] Sorbitol is daarom gecontraïndiceerd bij mensen met een zeldzame erfelijke fructose-intolerantie en hypoglykemie [7] In ernstige gevallen kan het leverschade veroorzaken met coma en een fatale afloop als gevolg. [7]

Advies volgens de literatuur

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen geneesmiddelen met sorbitol als hulpstof zowel oraal als parenteraal niet te gebruiken. [5, 7] Kies een sorbitolvrije formulering.

Controleer of de toelaatbare dosis sorbitol niet overschreden wordt. (let op gelijktijdig gebruik van meerdere sorbitolbevattende producten). Vaak wordt sorbitol niet als veroorzaker van maagdarmklachten gezien. [3] Bewaken op sorbitol kan voor erg veel signalen in de apotheek zorgen. Om overbodige signalen te voorkomen, wordt aangeraden dat behandelaars bij maagdarmklachten die niet kunnen worden verklaard vanuit de aandoening of de gebruikte geneesmiddelen nagaan of sorbitol (aanwezig als hulpstof in de gebruikte medicatie) de oorzaak kan zijn.

Handelsproducten

Sorbitol is aanwezig in veel orale en in een aantal parenterale producten.

Bewaking in de G-Standaard

Fructose-intolerantie: De bewaking op sorbitol bij mensen met een zeldzame erfelijke aandoening als fructose-intolerantie zal worden opgenomen in de G-Standaard. Er is in dat geval geen drempelwaarde, en in de productinformatie met sorbitol-bevattende producten wordt dit als harde contra-indicatie genoemd.

Laxerende werking: de bewaking op een laxerend effect van sorbitol wordt niet opgenomen in de G-Standaard. Een laxerend effect is vervelend, maar niet ernstig en vooraf waarschuwen dat diarree kan optreden is niet zinvol. Indien diarree is opgetreden, kan men nagaan of een product dat de patiënt gebruikt sorbitol bevat. Actieve signalering is daarbij niet nodig.

Bovendien wordt bij toepassing als hulpstof de drempelwaarde niet vaak overschreden.

Bronnen

1. LNA procedures: hulpstoffen voor vloeistoffen voor oraal gebruik. TAB13. November 2009. versie 1.3
1. Smolinske S.C. et al. Handbook of food, drug, and cosmetic excipients. 1992. p.375-77
2. Lagas-de Graaf W., Hekster Y., Hulpstoffen in geneesmiddelen voor kinderen: functies en toxiciteit. PW Wetenschappelijk Platform. 2011;5:a1105
3. Odekerken-Rombouts Y, Van Riet-Nales D. Sorbitol onderbelicht als oorzaak diarree. Sorbitol meest voorkomende polyol in geneesmiddelen. Pharm Weekbl. 2009; 144:22-7
4. CBG. Guideline on the excipients in the label and the package leaflet of medicinal products for human use (Nederlandse vertaling). Beschikbaar op: http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf [Laatst geraadpleegd: 07-06-2011]
5. KNMP. Informatorium Medicamentorum 2011
6. Reflection paper: formulations of choice for the paediatric population. London: European Medicines Agency; 2006. www.ema.europa.eu/docs/EM_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf
7. Row, R.C. et al. Handbook of Pharmaceutical excipients. 4^e ed. 2003. p. 598