

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Lactulose Fresenius 670 mg/ml, stroop

Lactulose

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 of apotheker.
- 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 veel last van één 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lactulose Fresenius bevat een laxeermiddel genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden ontlasting door water in de darmen aan te trekken. Het wordt niet door uw lichaam opgenomen.

Lactulose Fresenius wordt gebruikt bij:

- symptomatische behandeling van constipatie
- behandeling van een speciale leverziekte (leveragecefalopathie)

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent overgevoelig (allergisch) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft last van:
 - galactosemie (een ernstige genetische aandoening waarbij u galactose niet kan verteren);
 - acute inflammatoire darmziekte (zoals ziekte van Crohn of colitis ulcerosa), obstructie van uw darmen (behalve normale constipatie), perforatie van het spijsverteringskanaal, of risico voor perforatie van het spijsverteringskanaal, buikpijn van onbekende oorzaak.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Raadpleeg uw arts voor u Lactulose Fresenius inneemt, als u last hebt van een gastrocardiaal syndroom (Roemheld syndroom).

Bij symptomen zoals meteorisme of zwelling van de buik na het innemen, stop de behandeling en raadpleeg uw arts.

In deze gevallen zal uw arts zorgvuldig toezicht houden op de behandeling.

Langdurig gebruik van niet-aangepaste doseringen (meer dan 2 - 3 zachte stoelgangen per dag) of verkeerd gebruik kunnen tot diarree en verstoring van de elektrolytenbalans leiden.

Als u een oudere patiënt bent, of een patiënt die in een algemeen slechte conditie verkeert, en u gebruikt lactulose gedurende een periode langer dan 6 maanden, zal uw arts regelmatig uw elektrolytenbalans controleren.

Patiënten met leverencefalopathie dienen een gelijktijdige toediening met andere laxeermiddelen te vermijden, omdat dit de individualisatie van de geneesmiddeldosering verhindert.

Lactulose Fresenius niet langer dan twee weken zonder medisch advies gebruiken.

Als gevolg van de syntheseroute kan Lactulose Fresenius sporen van suikers bevatten.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Tijdens de behandeling met laxeermiddelen dient u voldoende te drinken (ongeveer 2 l/dag, overeenkomend met 6 - 8 glazen).

Kinderen

Lactulose Fresenius mag gewoonlijk niet aan baby's en kleine kinderen worden toegediend, aangezien het de normale reflexen voor de stoelgang kan verstoren.

Uw arts kan Lactulose Fresenius in bijzondere omstandigheden aan een kind, een peuter of een baby voorschrijven. In deze gevallen zal uw arts zorgvuldig toezicht houden op de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lactulose Fresenius nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lactulose kan het door andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld thiazides, steroïden en amfotericine B) veroorzaakte verlies van kalium verhogen. Gelijktijdig gebruik van hartglycosiden kan het effect van de glycosiden door het kaliumtekort versterken.

Bij een dosisverhoging wordt een daling van de pH-waarde in het colon waargenomen. Geneesmiddelen die pH-afhankelijk in het colon afgegeven worden (bijvoorbeeld 5-ASA) kunnen daardoor geïnactiveerd worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Lactulose Fresenius kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Er zijn geen beperkingen wat betreft eten en drinken.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lactulose Fresenius heeft geen invloed op uw vermogen voor veilig autorijden of gebruik van machines.

Lactulose Fresenius bevat melksuiker (lactose), galactose of epilactose.

Zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

15 ml Lactulose bevat 42,7 kJ (10,2 kcal) = 0,21 bu. De behandelingsdosering moet eventueel worden aangepast voor diabetici.

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.

Neem uw dosering elke dag op hetzelfde tijdstip in. De dosis kan éénmaal daags, bijv. tijdens het ontbijt, of tot drie doseringen per dag gegeven worden.

Slik het geneesmiddel snel in. Houd het niet in uw mond.

U kunt Lactulose Fresenius stroop onverdund of verdund met wat vloeistof innemen. Gebruik het bijgeleverde maatbekertje.

Tijdens de behandeling met laxeermiddelen dient u voldoende hoeveelheden te drinken (ongeveer 2 l/dag, overeenkomend met 6 - 8 glazen).

De aanbevolen dosis is:

Voor constipatie:

	Startdosering		Onderhoudsdosering	
Volwassenen	15 - 45 ml	overeenkomend met 10 - 30 g lactulose	15 - 30 ml	overeenkomend met 10 - 20 g lactulose

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

	Startdosering		Onderhoudsdosering	
Adolescenten boven de leeftijd van 14	15 - 45 ml	overeenkomend met 10 - 30 g lactulose	15 - 30 ml	overeenkomend met 10 - 20 g lactulose
Kinderen (7 - 14 jaar)	15 ml	overeenkomend met 10 g lactulose	10 - 15 ml	overeenkomend met 7 - 10 g lactulose
Kinderen (1 - 6 jaar)	5 - 10 ml	overeenkomend met 3 - 7 g lactulose		
Baby's	tot 5 ml	overeenkomend met tot 3 g lactulose		

Daarna kan de dosis individueel verlaagd worden.

De dagelijkse dosis dient in één keer bij het ontbijt ingenomen te worden. Het kan 2 - 3 dagen duren voor het gewenste effect bereikt wordt, aangezien lactulose niet afgebroken wordt voordat het de colon bereikt.

Voor leverencefalopathie (verstoorde hersenfuncties als gevolg van een leverziekte):

Beginnen met 30 - 50 ml 3 maal per dag, (overeenkomend met tot 60 – 100 g lactulose).

De dosering aanpassen om 2 - 3 zachte stoelgangen per dag te verkrijgen. De pH van de stoelgangen dient tussen de 5.0 en 5.5 te liggen.

Er zijn geen bijzondere doseringsaanbevelingen voor oudere patiënten en patiënten met nier- of leverafwijkingen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

De veiligheid en efficiëntie bij kinderen in de leeftijd van 0 - 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In gevallen van overdosering kan diarree en buikpijn voorkomen. Als u meer Lactulose Fresenius ingenomen hebt dan u zou moeten, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergat om Lactulose Fresenius in te nemen, neem dan gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het gewenste effect van het geneesmiddel wordt mogelijk niet bereikt.

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

De volgende bijwerkingen zijn over Lactulose Fresenius gemeld:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Flatulentie (winderigheid), vooral tijdens de eerste dagen van de behandeling. Dit verdwijnt meestal na een paar dagen
- Wanneer een hogere dosis dan aanbevolen gebruikt wordt, dan kunt u buikpijn krijgen. In een dergelijk geval moet de dosering worden verlaagd.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Misselijkheid
- Braken
- Wanneer een hogere dosis is gebruikt dan de aanbevolen dosis, kunt u last krijgen van diarree (soms met inbegrip van verstoring van de elektrolytenbalans). In een dergelijk geval moet de dosering worden verlaagd.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: 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?

Bewaren beneden 25°C.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en/of op de buitenverpakking na "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Lactulose Fresenius kan 1 jaar lang na de eerste opening gebruikt worden.

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 lactulose (in de vorm van lactulose vloeistof)
Eén ml Lactulose Fresenius stroop bevat 670 mg lactulose.
- Dit middel bevat geen andere stoffen. Dit product kan sporen van suikers bevatten (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Hoe ziet Lactulose Fresenius eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lactulose Fresenius is een heldere, viskeuze vloeistof, een kleurloze of licht bruingele stroop, beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Bruine glazen flessen (Ph.Eur., type III) en bruine PET-flessen met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) en 6 x 1000 ml met een schroefdop van polyethyleen of een schroefdop van polypropyleen.

Witte PET-flessen met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) en 6 x 1000 ml met een schroefdop van polyethyleen of een schroefdop van polypropyleen.

Een maatbekertje (polypropyleen) met een schaalverdeling wordt met de flessen meegeleverd voor de dosering.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz, Oostenrijk
Tel.: +43 732 7651 0
Fax: +43 732 7651 2429
office@fresenius-kabi.com

In het register ingeschreven onder: RVG 107559

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

Oostenrijk:	Lactulose Hexal 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Frankrijk:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml, solution buvable en flacon
Ierland:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution
Letland:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Duitsland:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Nederland:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml, stroop
Zweden:	Laktulos Levolac 670 mg/ml - Oral lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.