

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lactulose Sandoz® 670 mg/ml, stroop lactulose

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lactulose Sandoz en 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. WAT IS LACTULOSE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep van de laxeremiddelen. Het werkzame bestanddeel, lactulose, zorgt ervoor dat de ontlasting zachter wordt en makkelijker uit te scheiden, door water de darmen in te trekken. Het wordt niet door uw lichaam opgenomen.

Dit middel wordt gebruikt bij:

- de symptoombehandeling van **verstopping (constipatie)**.

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 allergisch voor lactulose.
- Wanneer u lijdt aan:
 - galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)
 - afsluiting in het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping)
 - perforatie (scheurtje of gaatje) in het spijsverteringsstelsel of de kans hierop (bijvoorbeeld acute ontstekingsziekte van de darm zoals de ziekte van Crohn of terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa))

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer u lijdt aan een medische aandoening of ziekte, in het bijzonder:

- als u lijdt aan onverklaarde buikpijn
- als u zich niet beter voelt of slechter voelt na een aantal dagen

- als u lijdt aan herhaaldelijk optredende hartklachten en opgeblazenheid of Roemheld syndroom (een syndroom waarbij ophoping van gas in het maagdarmkanaal of storingen in de normale stroom van de maaginhoud, hartproblemen teweeg brengt/veroorzaakt)
- als u geen melksuiker (lactose) kunt verteren
- als u diabetes heeft.

U mag dit middel niet gebruiken als u lijdt aan:

- galactose- of fructose-intolerantie
- Lapp lactase deficiëntie
- glucose-galactose malabsorptie

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: Wanneer u na gebruik verschijnselen heeft zoals opgeblazenheid of opzwellen van de buik, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts. In deze gevallen zal uw arts de behandeling zorgvuldig in de gaten houden.

Langdurig gebruik van onaangepaste doseringen (meer dan 2-3 zachte ontlastingen per dag) of verkeerd gebruik kan tot diarree en verstoring van de balans van mineralen leiden (zie rubriek 3 ‘Duur van de behandeling’).

Ouderen of patiënten in een slechte conditie moeten regelmatig hun mineralenbalans laten controleren als ze langer dan 6 maanden dit middel gebruiken.

Kinderen

Dit middel mag alleen onder toezicht van een arts aan kinderen worden gegeven. In speciale omstandigheden kan uw arts dit middel aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Dit middel mag alleen op aanwijzing van een arts worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen, omdat het de normale werking van de darm kan beïnvloeden die nodig is voor het passeren van ontlasting.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lactulose Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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 Sandoz en de volgende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden:

- **geneesmiddelen die de urineproductie verhogen** met werkzame stoffen die meestal eindigen op “thiazide” of “tiazide”
- **geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen** of om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen, zoals cortison
- **amfotericine B**, een middel voor de behandeling van schimmelinfecties
- **geneesmiddelen voor hartzwakte**, zoals digitoxine en digoxine

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Dit middel mag tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode gebruikt worden.

Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Lactulose Sandoz bevat melksuiker (lactose), galactose of fructose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 aanbevolen dosering is:

	Startdosering (per dag)		Onderhoudsdosering (per dag)	
Volwassenen en jongeren (ouder dan 14 jaar)	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	5-10 ml	overeenkomend met 3-7 g lactulose
Zuigelingen jonger dan 1 jaar	tot 5 ml	overeenkomend met tot 3 g lactulose	tot 5 ml	overeenkomend met tot 3 g lactulose

Wanneer diarree optreedt moet de dosis worden verlaagd.

Gebruik bij kinderen

In speciale omstandigheden kan uw arts Lactulose Sandoz stroop aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden omdat het de normale reflexen kan beïnvloeden die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

Geef Lactulose Sandoz stroop niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor het voorschrijven en nauwkeurig in de gaten houden van de behandeling.

Ouderen en patiënten met een verminderde werking van de nieren of lever

Bij ouderen en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie hoeft de dosering niet aangepast te worden.

Wijze van gebruik

U kunt dit middel onverdund of verdund met wat vloeistof innemen, samen met of zonder voedsel. Gebruik het bijgeleverde maatbekertje.

Slik het geneesmiddel snel door. Houd het niet in uw mond. De dagelijkse dosis kan 's ochtends in een keer ingenomen worden, of verdeeld over twee doseringen per dag. Drink ten minste 1,5 tot 2 liter per dag tijdens de behandeling met laxeremiddelen.

Duur van de behandeling

Het kan 2-3 dagen duren voordat het gewenste effect bereikt is.

Gebruik dit middel niet langer dan 2 weken zonder advies aan uw arts te vragen (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Als u te veel dit middel heeft ingenomen, kunt u last krijgen van diarree en buikpijn

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, 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 gebruik 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.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- diarree

Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- winderigheid (flatulentie)
- misselijkheid (ziek voelen)
- braken

Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

Niet bekend, (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld)

- allergische reacties, uitslag, jeuk, netelroos

Winderigheid kan voorkomen tijdens de eerste dagen van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt dit weer na een paar dagen. Als er doseringen gebruikt worden die hoger zijn dan voorgeschreven, kan buikpijn en diarree voorkomen. In die gevallen dient de dosis te worden verlaagd.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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?

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 op de buitenverpakking na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Dit middel kan na eerste opening nog een jaar 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 van dit middel bevat 670 mg lactulose.

Dit middel bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Lactulose Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere, stroperig vloeibare, kleurloze of licht bruingele oplossing, en is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Bruine PET flessen met een schroefdop van polyethyleen of een sluiting van polypropyleen, met een inhoud van 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml.

Witte PET flessen met een schroefdop van polyethyleen of een sluiting van polypropyleen, met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml

Bruine glazen fles met een schroefdop van polyethyleen, met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Een maatbekertje (polypropyleen) met een schaalverdeling op 5, 10, 15, 20, 25 en 30 ml wordt meegeleverd.

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

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Lactulose Sandoz 670 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 109594.

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

Nederland	Lactulose Sandoz 670 mg/ml, stroop
België	Lactulose Sandoz 670 mg/ml orale oplossing
Denemarken	Lactulose Sandoz
Estland	Franirose
Finland	Lactulose Sandoz 670 mg/ml
Letland	Franirose 670 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litouwen	Franirose 670 mg/ ml geriamasis tirpalas
Portugal	Lactulose Sandoz
Roemenië	SIRULAX 670 mg/ml soluție orală
Verenigd Koninkrijk	Lactulose 3.3g/5ml oral solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024