



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml lactulose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml?

Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml bevat een laxeermiddel, genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden ontlasting door water in de darm aan te trekken. Het wordt niet in uw lichaam opgenomen.

Waarvoor wordt Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml gebruikt?

Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml wordt gebruikt bij de behandeling van verstopping/obstipatie (onregelmatige stoelgang, harde en droge ontlasting) en het zachter maken van de ontlasting, bijvoorbeeld:

- wanneer u aambeien heeft,
- wanneer u een operatie heeft gehad aan uw anus of dikke darm.

Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml wordt gebruikt bij de behandeling van hepatische encefalopathie (HE) (een leveraandoening die verwarring, trillingen, een bewustzijnsverlaging waaronder coma kan veroorzaken).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?



- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor andere suikers zoals lactose of galactose en fructose.
- Bij plotseling optredende buikpijn, of bij een afsluiting van het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping).
- Bij perforatie 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))

Als u dit niet zeker weet, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u lijdt aan onverklaarde buikpijn.
- 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).
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- De dosering die gebruikelijk is bij obstipatie vormt geen bezwaar voor patiënten met suikerziekte.

U mag geen Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml gebruiken als u lijdt aan:

- galactose- of fructose-intolerantie
- algehele lactasedeficiëntie
- glucose-galactose malabsorptie

Als u diabetes heeft en wordt behandeld voor portale systemische encefalopathie zal de dosis Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml die u gebruikt hoger zijn. Deze hoge dosis bevat een grote hoeveelheid suiker. Het kan daarom nodig zijn de dosis van uw medicijn tegen diabetes aan te passen.

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: Wanneer u na gebruik symptomen 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.

Chronisch gebruik van onaangepaste doseringen (meer dan 2-3 keer zachte ontlasting per dag) of misbruik kan leiden tot diarree en een verstoring van de elektrolytenhuishouding. Gebruik Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

Tijdens de behandeling van acute gevallen van portale systemische encefalopathie met een klyasma kunnen ongewild ontlastingsverlies (fecale incontinentie) en irritatie van het poepgat optreden.

Tijdens de behandeling met laxemiddelen dient u een voldoende hoeveelheid vloeistof te drinken (ongeveer 2 liter per dag; overeenkomend met 6-8 glazen).

Als er na een paar dagen gebruik van Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml geen verbetering van uw toestand optreedt of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.



Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Laxeerdrank Lactulose Linn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van lactulose kunnen beïnvloeden, of waarvan lactulose de werking kan beïnvloeden zijn bepaalde medicijnen die gegeven worden bij langdurige darmontstekingen (zoals medicijnen die 5-aminosalicylzuur bevatten).

Lactulose kan het kaliumverlies dat door andere medicijnen wordt veroorzaakt (bijvoorbeeld thiaziden, steroïden en amfotericine B) vergroten.

Het gebruik van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) samen met lactulose kan het effect van de hartglycosiden vergroten door verlaging van het kaliumgehalte in het bloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml gaat gebruiken als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot eten en drinken.

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en in de periode van borstvoeding. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

Kinderen

In speciale omstandigheden kan uw arts Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml mag alleen op indicatie worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen, omdat het de normale reflexen kan beïnvloeden die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml bevat kleine hoeveelheden melksuiker (lactose) en galactose

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 02a-2025

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Neem uw dosering altijd op een vast tijdstip van de dag in. Slik het medicijn snel door.

Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml onverdund of verdund met vloeistof innemen.

Gebruikelijke dosering bij verstopping/obstipatie of voor het verkrijgen van zachte ontlasting om medische redenen:

	<u>Startdosering</u>	<u>Onderhoudsdosering</u>
Volwassenen en jongeren vanaf 14 jaar	15 – 45 ml per dag	15 – 30 ml per dag
Kinderen van 7 - 14 jaar	15 ml per dag	10 – 15 ml per dag
Kinderen van 1 - 6 jaar	5 – 10 ml per dag	5 – 10 ml per dag
Kinderen jonger dan 1 jaar	tot 5 ml per dag	tot 5 ml per dag

De dosering mag eenmaal daags ingenomen worden, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt, of verdeeld over twee doseringen.

Afhankelijk van uw reactie op dit medicijn kan na enkele dagen uw dosering worden verlaagd en aangepast aan uw behoefte. Het kan een paar (2-3) dagen duren voordat het gewenste effect wordt bereikt.

Gebruik bij kinderen

Gebruik van laxemiddelen bij kinderen, zuigelingen en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder medisch toezicht omdat het de normale reflexen voor ontlasting kan beïnvloeden.

Geef Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor het voorschrijven en nauwkeurig toezicht.

Dosering bij hepatische encefalopathie (alleen voor volwassenen)

Toediening via de mond:

Startdosering : 3 x daags 30 à 50 ml

Onderhoudsdosering : aangepast op uw behoefte zodat u maximaal 2 à 3 keer per dag een zachte ontlasting krijgt.

Toediening via het poepgat:

In acute gevallen van hepatisch encefalopathie, zoals bij coma of dreigend coma, kan Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml verdund met water als klysma worden toegediend totdat inname via de mond weer mogelijk is.

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen (pasgeborenen tot de leeftijd van 18 jaar) met portale systemische encefalopathie.

Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Geen speciale aanbevolen dosering.



Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

In geval van overdosering kun u last krijgen van diarree en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u wilt stoppen met de behandeling of deze wil veranderen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld over Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml:

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

- Diarree

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven
- Buikpijn

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheid in geval van immuunsysteemstoornis
- Allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos en roodheid

In het begin van de behandeling kan een licht opgeblazen gevoel en winderigheid optreden. Dit is van voorbijgaande aard en is een gevolg van de juiste werking van het medicijn.

Bij hoge dosering kunnen buikpijn en diarree ontstaan, de dosering dient dan verlaagd te worden.

Als u een hogere dosis gebruikt (gewoonlijk alleen geassocieerd met portale systemische encefalopathie, PSE) voor een langere periode, kunt u een verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree ervaren.

Het melden van bijwerkingen



Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: <http://www.lareb.nl>. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml bij kamertemperatuur (15-25°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is lactulose. Een ml van dit medicijn bevat 667 mg lactulose. Dit medicijn kan onder andere lactose, galactose en fructose bevatten. Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml bevat geen toegevoegde hulpstoffen.

Hoe ziet Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, dikke vloeistof. De stroop is kleurloos tot bruinachtig geel. Laxeerdrank Lactulose Linn is verpakt in een bruine kunststof (PET) fles met 100, 300, 500 en 1000 ml stroop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning:
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch

Fabrikant:
Tiofarma BV
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

MAE Holding B.V.
Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml
RVG 22827

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 02a-2025



Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml staat in het register ingeschreven onder RVG 22827.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.