

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Transulose, pasta voor oraal gebruik Lactulose/paraffineolie/vaseline**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Transulose, pasta voor oraal gebruik en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u dit middel inneemt
3. Hoe wordt dit middel ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel mondpasta
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS TRANSULOSE, PASTA VOOR ORAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Geneesmiddelen die worden gebruikt bij obstipatie worden 'osmotische laxeer middelen' genoemd.

Transulose verzacht de ontlasting en vergroot de hoeveelheid water die zich bevindt in het deel van de darm dat colon (dikke darm) wordt genoemd.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen van obstipatie bij volwassenen.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIT MIDDEL INNEEMT**

**Neem dit middel niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dit geneesmiddel of voor één van de bestanddelen,
- als u een chronische ontsteking van de darmen en het colon hebt, zoals ulceratieve rectocolitis, ziekte van Crohn,
- als u lijdt aan een ernstige zwelling van de dikke darm (toxisch megacolon),
- als u een gedeeltelijke of totale blokkade van het spijsverteringskanaal hebt,
- als u een perforatie van het spijsverteringskanaal hebt of zou kunnen hebben,
- als u buikpijn hebt.

Licht bij twijfel uw arts of apotheker in.

## **Wees extra voorzichtig met Transulose, pasta voor oraal gebruik**

VOOR DE BEHANDELING VAN OBSTIPATIE; GEEN LANGDURIG GEBRUIK (LANGER DAN 8 DAGEN) ZONDER MEDISCH ADVIES.

- Gebruik Transulose, pasta voor oraal gebruik niet bij kinderen, omdat dit product alleen bij volwassenen is onderzocht.
- Als u een verhoogd risico hebt op een elektrolytische aandoening (bv. als u een nier- of leverziekte hebt, of als u een geneesmiddel gebruikt dat de urineproductie verhoogt), omdat Transulose, pasta voor oraal gebruik diarree kan veroorzaken waardoor het risico van een disbalans toeneemt.

### Incidentele obstipatie

Dit kan komen doordat er onlangs iets is veranderd in uw levensstijl (bv. een reis).

Het geneesmiddel kan gedurende korte tijd helpen.

U moet contact opnemen met een arts:

- als obstipatie die onlangs is ontstaan niet door een verandering in de levensstijl kan worden verklaard,
- als u last hebt van obstipatie die gepaard gaat met pijn, koorts, opgezwollen buik.

### Chronische obstipatie (langdurige obstipatie)

Dit kan twee verschillende oorzaken hebben:

- een ziekte van de darmen waarvoor medische zorg nodig is;
- of een disbalans van de darmfunctie als gevolg van een voedingsgewoonte of de levensstijl.

De behandeling is voornamelijk gebaseerd op:

- meer groenten (bladgroenten, rauwkost, volkorenbrood, fruit),
- meer water en vruchtensap drinken,
- meer lichaamsbeweging (sporten, wandelen),
- defecatietherapie (om ontlasting te krijgen),
- soms het toevoegen van extra zemelen (granen of andere graanproducten) aan de voeding.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van paraffine aan personen die liggen, die slikproblemen hebben, of die lijden aan gastro-oesofagale reflux, omdat de paraffine in TRANSULOSE orale pasta in de longen kan komen en een longziekte kan veroorzaken die lipoïde pneumonie wordt genoemd (zie rubriek 3).

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Omdat in Transulose paraffine zit, kan door langdurig gebruik de absorptie van in vetten oplosbare vitaminen (A, D, E, K) afnemen.

### **Inname van Transulose, pasta voor oraal gebruik met voedsel en drank**

Door langdurig gebruik van TRANSULOSE kan de absorptie van in vetten oplosbare vitaminen (A, D, E, K) afnemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Als u zwanger bent, is het beter geen Transulose, pasta voor oraal gebruik te gebruiken omdat er geen informatie beschikbaar is over het gebruik tijdens de zwangerschap. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan beslissen of u al dan niet met de behandeling kunt doorgaan.

#### Borstvoeding

U kunt borstvoeding geven terwijl u Transulose gebruikt, maar vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u met dit geneesmiddel begint.

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

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

Transulose heeft geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Transulose**

Dit product bevat aspartaam (E951): bron van fenylalanine.

### **3. HOE WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN**

#### Dosering

Bestemd voor volwassenen.

Volg bij het gebruik van Transulose nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 's avonds een enkele dosis: 1 tot 3 maatlepels Transulose, pasta voor oraal gebruik innemen.

Pas het aantal maatlepels aan uw symptomen aan. Het effect van Transulose wordt gewoonlijk 6 tot 8 uur na toediening waargenomen.

Als u geen verbetering bemerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als er diarree optreedt, verminder dan de hoeveelheid Transulose die u inneemt. Als de diarree niet stopt, stop dan met het gebruik van Transulose en neem contact op met uw arts.

Als u de indruk hebt dat de werking van Transulose te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

#### Wijze van toediening

Gebruik de meegeleverde maatlepel voor het innemen van Transulose. Neem TRANSULOSE niet in terwijl u ligt of vlak voordat u naar bed gaat (zie rubriek 2).

#### Duur van de behandeling

De duur van de behandeling is afhankelijk van de symptomen.

#### **Wat u moet doen als u meer van Transulose heeft ingenomen dan u zou mogen**

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Transulose, pasta voor oraal gebruik in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Transulose bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Opgezwollen gevoel, semivloeibare ontlasting. Deze effecten kunnen bij aanvang van de therapie optreden, maar verdwijnen gewoonlijk na aanpassing van de dosering.
- Jeuk, anale pijn en een matig gewichtsverlies.
- Paraffineolie kan anale lekkage veroorzaken en soms perianale irritatie (irritatie rondom de anus).

#### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Transulose, pasta voor oraal gebruik niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de pot na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30 °C.

Na eerste opening niet langer dan 4 weken bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

##### **Wat bevat Transulose, pasta voor oraal gebruik?**

De werkzame bestanddelen zijn:

Elke 100 g pasta voor oraal gebruik bevat 35,00 g lactulose, 42,91 g paraffineolie en 21,45 g vaseline.

Elke maatlepel (5 ml) bevat 1,75 g lactulose, 2,15 g paraffineolie en 1,07 g vaseline.

De andere bestanddelen zijn: aspartaam (E 951), cholesterol, melkzuur, bixineolie, mandarijolie, citroenolie en zoete sinaasappelolie.

##### **Hoe ziet dit middel er uit en wat is de inhoud van de verpakking?**

Transulose is een gele tot oranjegele, niet doorschijnende, glanzende pasta die via de mond moet worden ingenomen.

Het product is verkrijgbaar in een pot van 150 g, met een maatlepel (5 ml).

Een afgestreken maatlepel (5 ml) bevat 1,75 g lactulose, 2,15 g paraffineolie en 1,07 g vaseline.

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

Registratiehouder

*BIOCODEX Benelux NV/SA*  
Humaniteitslaan 292  
1190 Bruxelles  
Belgium

Fabrikant  
BIOCODEX  
1, avenue Blaise Pascal  
60000 BEAUVAIS  
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 32393

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

Frankrijk: MILAXULOSE  
België: TRANSULOSE  
Luxemburg: TRANSULOSE  
Nederland: TRANSULOSE  
Portugal: MELAXOSE

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023**