

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Laevolac 10 g/15 ml Stroop Lactulose

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Laevolac 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 laevolac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Laevolac bevat het laxeermiddel lactulose. Deze maakt de ontlasting minder hard en bevordert de stoelgang, door water aan te trekken in de darmen. Deze wordt niet in uw lichaam opgenomen.

Laevolac is bedoeld voor volwassenen, en kinderen en jongeren van 7 tot 18 jaar. Voor kinderen tot 7 jaar, zijn andere doseringsvormen verkrijgbaar.

Laevolac wordt gebruikt ter behandeling van de symptomen van constipatie.

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 zijn?

Gebruik Laevolac niet

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan galactosemie (een ernstige genetische aandoening waarbij men galactose niet kan verteren), acute inflammatoire darmziekte (zoals de ziekte van Crohn of ulceratieve colitis ulcerosa) afsluiting van de darm (afgezien van normale obstipatie), digestieve perforatie of het risico van een dergelijke perforatie, of onverklaarde buikpijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel uw arts, voordat u Laevolac inneemt, als u lijdt aan gastrocardiaal syndroom (Roemheld syndroom).

Als u symptomen ondervindt zoals overtollig gas in uw darmen of een opgeblazen gevoel na gebruik van Laevolac, stop dan met de behandeling en raadpleeg uw arts.

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

Lange termijn gebruik van niet aangepaste doseringen (met meer dan 2-3 zachte stoelgangen per dag) of misbruik, kan leiden tot diarree en verstoring van de elektrolytenbalans.

Als u een oudere patiënt of een patiënt met een algemene slechte gezondheid bent en u gedurende langer dan 6 maanden lactulose neemt, zal uw dokter de elektrolyten in uw bloed regelmatig controleren.

Tijdens de behandeling met laxeremiddelen moet u voldoende drinken (ca. 2 liter per dag, overeenkomend met 6-8 glazen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Laevolac mag normaal gesproken niet worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen omdat het de normale reflexen van de stoelgang kan storen.

In bijzondere omstandigheden kan uw arts Laevolac voor een kind, zuigeling of baby voorschrijven. In deze gevallen zal uw arts zorgvuldig toezicht op de behandeling houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Laevolac 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 kaliumverlies versterken dat door andere geneesmiddelen (zoals thiaziden, steroïden en amfotericine B) wordt veroorzaakt. Bij gebruik van hartglycosiden (bijv. digoxine) samen met lactulose kan het effect van de glycosiden versterkt worden door de verlaging van de hoeveelheid kalium in het bloed.

Bij een toenemende dosering kan een daling van de pH-waarde in de dikke darm worden waargenomen. Daardoor kan de werking van geneesmiddelen die pH-afhankelijk vrijkomen in de dikke darm (bijv. 5-ASA) worden geïnactiveerd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Laevolac kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Er zijn geen beperkingen op wat u kunt eten of 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 geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Laevolac heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Laevolac kan kleine hoeveelheden suikers (lactose, galactose of epilactose) bevatten.

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Laevolac kan meer dan 5 g lactose/galactose/epilactose bevatten, afhankelijk van de ingenomen dosis. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus.

15 ml Lactulose bevat 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 BU.

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.

Neem uw doses iedere dag op hetzelfde tijdstip. De dosis kan eenmaal daags worden gegeven, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt, of verdeeld over twee of drie doses per dag. Slik het medicijn snel door. Houd het niet in de mond.

U kunt orale oplossing van Laevolac onverdund of verdund in wat water innemen.

Tijdens de behandeling met laxemiddelen moet u voldoende drinken (ca. 2 liter per dag, overeenkomend met 6-8 glazen).

Het kan 2-3 dagen duren voordat het gewenste effect is bereikt aangezien lactulose niet wordt afgebroken voordat het de darm heeft bereikt.

De aanbevolen dosis is:

	Startdosering		Onderhoudsdosering	
Volwassenen	15-45 ml per dag	1-3 zakjes, wat overeenkomt met 10-30 g lactulose	15-30 ml per dag	1-2 zakjes, wat overeenkomt met 10-20 g lactulose

Daarna kan de dosis individueel worden verlaagd.

Voor ouderen en patiënten met een nier- of leveraandoening zijn er geen speciale doseringsaanbevelingen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef geen Laevolac aan kinderen vóórdat u uw arts heeft geraadpleegd voor een recept en zorgvuldige begeleiding.

	Startdosering		Onderhoudsdosering	
Jongeren ouder dan 14 jaar	15-45 ml per dag	1-3 zakjes, wat overeenkomt met 10-30 g lactulose	15-30 ml per dag	1-2 zakjes, wat overeenkomt met 10-20 g lactulose
Kinderen (7-14 jaar)	15 ml per dag	1 zakje, wat overeenkomt met 10 g lactulose	15 ml per dag	1 zakje, wat overeenkomt met 10 g lactulose

Daarna kan de dosering individueel worden verlaagd.

Voor een nauwkeurige dosering voor zuigelingen, peuters en kinderen tot 6 jaar is lactulose verkrijgbaar in flessen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij overdosering kunt u last krijgen van diarree en buikpijn. Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer van Laevolac gebruikt heeft dan u zou mogen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen als u vergeten bent om een dosis van Laevolac in te nemen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het gewenste effect van het geneesmiddel wordt misschien 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 gemeld bij Laevolac:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Flatulentie (winderigheid), vooral tijdens de eerste paar dagen van de behandeling. Dit verdwijnt meestal na een paar dagen
- Wanneer een hogere dosis dan aanbevolen wordt gebruikt, kunt u last krijgen van buikpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 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).

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en zakjes na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi gedeeltelijk gebruikte zakjes weg.

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 (als lactulosestroop).
Eén zakje (15 ml) Laevolac bevat 10 g lactulose.
- Er zijn geen andere ingrediënten.

Hoe ziet Laevolac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Laevolac is een heldere, viskeuze vloeibare, kleurloze of licht bruingele oplossing en is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

10, 20, 30, 50 en 100 zakjes.

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 Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz, Oostenrijk

Tel.: +43 316 249 0

Fax: +43 316 249 1470

info-atgr@fresenius-kabi.com

Fabrikanten

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

4020 Linz, Oostenrijk

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

Oostenrijk:	Laevolac 10 g/15 ml - Lösung zum Einnehmen
Ierland:	Lactulose 10 g/15 ml Oral Solution Sachets
Nederland:	Laevolac 10 g/15 ml - stroop
Noorwegen:	Lactulose Fresenius Kabi

Zweden: Lactulose Fresenius 10 g oral lösning, dospåse
Verenigd Koninkrijk: Lactulose 10 g/15 ml oral solution sachets; Laevolac 10 g/15 ml - Oral solution

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in mei 2022.