

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Importal Multidose, 667 mg/ml, drank
Importal Unidose, 667 mg/ml, drank

Lactitolmonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 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.

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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Importal heeft een laxerende werking. Het verbetert de werking van de dikke darm zodanig, dat een normale tot zachte ontlasting kan worden verkregen.

Importal wordt voorgeschreven:

- bij verstopping van de dikke darm door bijvoorbeeld te harde ontlasting. Dit kan onder meer een gevolg zijn van langdurig op bed liggen, operatie of zwangerschap. Oudere mensen hebben vaak eveneens last van verstopping;
- als zachte ontlasting gewenst is, bijvoorbeeld bij een kloofvormige zweer in het anusslijmvlies en aambeien;
- bij encefalopathie (een hersenaandoening) als gevolg van het niet goed werken van de lever.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als het maag-darmkanaal geheel of gedeeltelijk is afgesloten. Het mag niet gebruikt worden na operaties aan de dunne darm en ook niet bij een kunstmatige uitgang van de dikke darm in de buikwand (stoma). Importal mag niet worden gebruikt als het maagdarmkanaal beschadigd is.
- Bij pijn zonder aanwijsbare oorzaak in de onderbuik of bij bloedverlies bij de ontlasting.
- Wanneer u een galactosevrij dieet volgt.
- Als u borstvoeding geeft aan een kind of zuigeling bij wie fructose-intolerantie is

vastgesteld.

- Als u lijdt aan een verstoring van het evenwicht van bepaalde zouten in het lichaam (de elektrolytenbalans).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Langdurig gebruik van laxeremiddelen, zonder onderbreking, dient vermeden te worden.
- Alle gevallen van chronische constipatie moeten eerst behandeld worden met een vezelrijk dieet, voldoende inname van vocht of lichaamsbeweging.
- Om een verstoring van het evenwicht van bepaalde zouten in het lichaam (de elektrolytenbalans) – als gevolg van diarree veroorzaakt door overdosering – te voorkomen, zal de arts bij de start van de behandeling de correcte dosering proberen te bepalen (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’) zodat één stoelgang bij patiënten met constipatie en twee stoelgangen per dag bij patiënten met cirrose (aandoening van de lever) wordt verkregen.
- Oudere of bedlegerige patiënten die langdurig met Importal behandeld worden, moeten regelmatig hun bloed laten controleren. Er kan een tekort aan sommige zouten ontstaan.
- Uw arts zal voor de behandeling eventuele bestaande stoornissen van de vochtbalans of een onevenwicht van bepaalde zouten in het lichaam (elektrolytenbalans) corrigeren.
- Importal mag niet gebruikt worden bij een kunstmatige uitgang van de dunne darm of dikke darm in de buikwand (stoma). In geval van bijzonder hardnekkige constipatie moet een arts geraadpleegd worden alvorens u Importal inneemt.
- Bij inwendig onderzoek van endeldarm en dikke darm moet het gebruik van Importal aan de behandelende arts gemeld worden.
- Als u last hebt van misselijkheid, dient Importal ingenomen te worden tijdens de maaltijd.
- Voor baby's en zuigelingen: Importal dient enkel ingenomen te worden op advies van een arts.
- Indien in geval van constipatie geen verbetering optreedt, of de klachten herhalen zich, dient u contact op te nemen met uw arts.
- In sommige gevallen kan winderigheid verminderd worden door Importal in te nemen samen met 1 -2 glazen (200 – 400 ml) vloeistof, b.v. water.
- Patiënten met darmstoornissen met gasophoping in maag of darmen dienen met een lage dosis te beginnen. Deze kan geleidelijk worden opgevoerd (zie rubriek ‘Heeft u te veel van dit middel gebruikt? en ‘Hoe gebruikt u dit middel?’).

Indien één van de waarschuwingen voor u van toepassing is, gebruik Importal niet voordat u uw arts heeft geraadpleegd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Importal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het gebruik van Importal tezamen met andere laxerende middelen wordt afgeraden, tenzij dit in overleg met uw arts anders wordt bepaald.

De toepassing van Importal samen met maagzuurbindende geneesmiddelen (antacida) en neomycine (antibiotica welke kan gebruikt worden bij het ontsmetten van de darmen) bij patiënten met encefalopathie wordt afgeraden. Deze middelen verminderen de werking van Importal. Dit geldt niet bij obstipatie, aangezien deze geneesmiddelen de laxerende werking van Importal niet beïnvloeden.

Indien u nog andere geneesmiddelen neemt zoals thiazidediuretica (geneesmiddel dat de uitscheiding van zout in de urine verhoogt), corticosteroïden (geneesmiddel dat reacties bij ontstekingen en infecties onderdrukt), carbenoxolon (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van maag- en slokdarmzweren), amfotericine B (geneesmiddel bij de behandeling van schimmel- en gistinfecties van mond, keel en maagdarmkanaal), dient u eerst uw arts te raadplegen voordat u Importal inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Importal heeft een zoete smaak en mag vermengd worden met warme of koude dranken, ontbijtgranen of desserts.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Importal tijdens de zwangerschap. Studies op dieren hebben geen nadelige effecten aangetoond. Indien noodzakelijk kan Importal gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de baby verwacht. Importal kan gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Importal heeft geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

De calorische waarde bedraagt 2,1 kcal/g lactitol (8,5 kilojoule per gram).

Importal kan maximaal 5mg/g galactose bevatten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Importal heeft geen invloed op de insulinespiegel of op de bloedglucoseconcentraties en mag dus worden toegediend aan diabetespatiënten.

Dit middel bevat benzoëzuur

Dit middel bevat 30 mg benzoëzuur in elke enkele dosis van 37.5 ml overeenkomend met 30 mg/37.5 ml.

Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit middel bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per enkele dosis van 37.5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Bij verstopping:

De aanvangsdosis voor volwassenen is 1x30 ml per dag.

De aanvangsdosis voor kinderen bedraagt 0.375 ml per kg lichaamsgewicht per dag, b.v.:

- kinderen 1-6 jaar: 2,5-5 ml
- kinderen 6-12 jaar: 7,5-15 ml
- kinderen 12-16 jaar: 15-30 ml.

De dosering moet in een keer ingenomen worden tijdens het ontbijt of de avondmaaltijd, bij voorkeur samen met het voedsel of met water, yoghurt, vruchtensap etc. Het begin van de laxerende werking treedt gewoonlijk na enkele uren op. Het kan evenwel een paar dagen duren voordat het maximale effect bereikt is.

Als regel kan de aanvangsdosering reeds na enkele dagen worden verlaagd. De dosering kan het beste zodanig worden aangepast dat 1 keer per dag ontlasting wordt verkregen. Voor kinderen met een lichaamsgewicht beneden 20 kg wordt het gebruik van Importal poeder (in pot) of Importal Multidose drank aangeraden. Met behulp van het maatschepje resp. maatbekertje zijn kleinere hoeveelheden af te meten.

Bij encefalopathie:

De aanvangsdosering is (in het algemeen): 0,75-1,05 ml per kilogram lichaamsgewicht per dag. Deze dosering moet u verspreid over de dag innemen in drie gelijke hoeveelheden tijdens de maaltijden.

De dosering kan het beste zodanig worden aangepast dat maximaal 2 à 3 keer per dag een zachte ontlasting wordt verkregen.

Het gebruik van Importal heeft geen schadelijke invloed op het gebit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Diarree kan een teken van overdosering zijn en kan gestopt worden wanneer de dosis verminderd wordt. Raadpleeg uw arts indien de diarree aanhoudt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de volgende dosis op het normale tijdstip.

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Importal bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij het begin van de behandeling kan enige buiklast optreden zoals opgeblazen en vol gevoel. Ook kan men last hebben van buikpijn of darmkrampen en winderigheid. Deze verdwijnt als regel na een paar dagen.

Sommige bijwerkingen komen zeer zelden voor

Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op 10000 patiënten

Braken, buikpijn, ongemak in de buikstreek, opgeblazen gevoel, diarree, rectale jeuk, misselijkheid en winderigheid.

Andere bijwerkingen

Rommelende darmgeluiden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren.

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

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten in dit middel?

Importal Unidose:

- De werkzame stof in dit middel is lactitolmonohydraat.
- De andere stof in dit middel is gezuiverd water.

Importal Multidose:

- De werkzame stof in dit middel is lactitolmonohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzoëzuur, natriumhydroxide oplossing 30% (w/w) en gezuiverd water.

Hoe ziet Importal eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Importal Multidose is een heldere drank.

Importal Unidose: polyethyleen flacons van 15 en 30 ml. De flacon van 30 ml is voorzien van een maatstreep op 15 ml. Na opening is de flacon niet meer te sluiten.

Importal Multidose: glazen of polyethyleen flacons van 200, 500 en 1000 ml. Een maatbeker met maatstrepen om de 2,5 ml tot 10 ml en om de 5 ml van 10-30 ml wordt meegeleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

V.le Amelia 70

00181 Rome

Italië

Fabrikant

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC), Italië

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona, Italie

In het register inschreven onder:

Importal Unidose, 667 mg/ml, drank RVG 17020

Importal Multidose, 667 mg/ml, drank RVG 17021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.