

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Importal poeder in sachets 10g, poeder voor oraal gebruik

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 normale tot zachte ontlasting kan worden verkregen.

Importal wordt gebruikt:

- 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 eveneens vaak last van verstopping;
- als zachte ontlasting gewenst is, bijvoorbeeld bij kloofvormige zweer in het anusslijmvlies en aambeien;
- bij een hersenaandoening (encefalopathie) als gevolg van leverfalen.

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 gebruikt worden als het maag-darmkanaal 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 verstopping (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 verstopping (constipatie) en twee stoelgangen per dag bij patiënten met een aandoening van de lever (cirrose) 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 verstopping (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 behandelde 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 verstopping (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?’).

Importal heeft geen kankerverwekkend effect.

Misbruik van laxerende middelen (frequent of verlengd gebruik of gebruik met een te hoge dosering) kan aanhoudende diarree veroorzaken met consequent verlies van vocht, minerale zouten (in het bijzonder kalium) en andere essentiële voedingsstoffen.

In ernstigere gevallen kan uitdroging (dehydratatie) of vermindering van het kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) voorkomen, hetgeen kan leiden tot hartstoornissen en stoornissen van het zenuw-en spierstelsel (neuromusculaire stoornissen), in het bijzonder in het geval van een gelijktijdige behandeling met middelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden), plasmiddelen (diuretica) of bijnierschors hormonen (corticosteroiden).

Misbruik van laxerende middelen, in het bijzonder van contactlaxativa (stimulerende laxativa), kan een verslaving veroorzaken (en dus de mogelijke behoefte om de dosering geleidelijk op te voeren), evenals chronische verstopping (constipatie) en verlies van de normale maagdarmp functies (darmatonie).

De behandeling van chronische of herhaalde verstopping (constipatie) vereist steeds medische aandacht voor wat betreft de diagnose, het voorschrijven van geneesmiddelen en de controle tijdens de therapie.

U moet dus een arts raadplegen indien de behoefte aan laxerende middelen het resultaat is van een plotselinge verandering in eerdere darmgewoontes (frequentie en kenmerken van de uitscheidingen) die meer dan twee weken duurt of wanneer het gebruik van laxerende middelen geen invloed meer heeft.

Er wordt oudere patiënten en patiënten met een slechte gezondheid aanbevolen een arts te raadplegen vooraleer het geneesmiddel in te nemen.

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 in overleg met uw arts anders wordt bepaald.

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

Gelieve te noteren dat, in geval van gewijzigde bacteriële flora (intestinaal dysmicrobisme), antibacteriële middelen met een breed werkingsspectrum en maagzuurbindende geneesmiddelen (antacida), die oraal toegediend worden met lactitol het effect van het product op de bacteriële flora in het darmkanaal (intestinale microflora) kunnen reduceren.

Laxerende middelen kunnen de in de darmen doorgebrachte tijd reduceren en bijgevolg ook de absorptie van andere oraal toegediende geneesmiddelen.

Om die reden wordt het afgeraden laxerende middelen gelijktijdig met andere geneesmiddelen in te nemen: na het innemen van een geneesmiddel, wacht ten minste 2 uur vooraleer het laxeremiddel in te nemen.

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.

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 1 x 20 gram per dag.

De aanvangsdosis voor kinderen is 0,25 g/kg lichaamsgewicht per dag, bijv.:

- kinderen 1½ – 6 jaar: 3 – 5 gram per dag
- kinderen 6 – 12 jaar: 5 – 10 gram per dag
- kinderen 12 – 16 jaar: 10 – 20 gram per dag

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 aanvangsdosis 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 Multidose drank aangeraden. Met behulp van het maatschepje resp. maatbekertje zijn kleinere hoeveelheden af te meten.

Bij een hersenaandoening (encefalopathie):

De aanvangsdosering is (in het algemeen): 0,5 – 0,7 gram 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 – 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.

Een te hoge dosering kan buikpijn en diarree veroorzaken; consequente verliezen van vloeistoffen en electrolyten moeten worden vervangen.

Zie indicaties onder de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” betreffende misbruik van laxerende middelen.

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.

Bijwerkingen kunnen optreden met bepaalde frequenties die als volgt worden gedefinieerd:

Zeer vaak:	komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden:	komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zelden:

Buikpijn, buikopzetting (abdominale opzetting), diarree, winderigheid (flatulentie), braken

Zeer zelden:

Misselijkheid (nausea), abnormale maagdarmluiden, anale jeuk (pruritus ani)

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 bij kamertemperatuur (15-25°C).

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?

- De werkzame stof in dit middel is lactitolmonohydraat.

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

Importal is een wit poeder.

Sachets van 10 gram in een doos met 20, 50, 100 of 800 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

V.le Amelia 70

00181 Rome

Italië

Fabrikant

Famar Orléans
5, Avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 02 - Frankrijk

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace 25/A,
41030 San Prospero (MO) – Italië

A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona (AN) – Italië

In het register ingeschreven onder:

Importal poeder in sachets 10g, poeder voor oraal gebruik RVG 19065

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020