

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Laxeerdrank Lactulose Leidapharm, stroop 667 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Laxeerdrank Lactulose Leidapharm bevat 50 gewichtsprocenten lactulose per gram.
(= 667 mg lactulose per ml = 500 mg per gram).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop, een kleurloze tot bruinachtig gele, visceuze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van obstipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering is afhankelijk van de patiënt en kan het beste aangepast worden aan de individuele behoefte.

Bij obstipatie

Lactulose mag gegeven worden als eenmaal daagse dosering of verdeeld over twee doseringen. Na een paar dagen kan de startdosering aangepast worden tot de onderhoudsdosering op basis van de respons op de behandeling. Een aantal (2-3) dagen kan bij sommige patiënten nodig zijn voordat het gewenste effect optreedt.

| | Startdosering | Onderhoudsdosering |
|-----------------------------|------------------|--------------------|
| Volwassenen en adolescenten | 15-45 ml per dag | 15-30 ml per dag |

Kinderen

Laxantia mogen alleen bij uitzondering en onder medische supervisie bij kinderen gebruikt worden.

De gebruikelijke doseringen voor kinderen zijn:

| | Startdosering | Onderhoudsdosering |
|------------------------|-----------------|--------------------|
| 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 |

| | | |
|--|---|--------------|
| | LAXEERDRANK LACTULOSE LEIDAPHARM | Module 1.3.1 |
| | RVG 102034 | SmPC |
| | Version 2401b | Page 2 of 7 |

Zuigelingen tot 5 ml per dag tot 5 ml per dag

Wijze van toediening

Lactulose mag onverdund of verdund met water of vruchtensapgegeven worden. De benodigde hoeveelheid dient te worden afgemeten met het bijgevoegde maatbekertje.

Een dosering lactulose moet in een keer ingeslikt worden en mag niet een tijdje in de mond worden gehouden.

In het geval van een eenmaal daagse dosering, moet de dosis steeds op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt. Tijdens behandeling met laxantia wordt het aangeraden om gedurende de dag voldoende te drinken (1,5 tot 2 liter per dag, overeenkomend met 6-8 glazen).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Galactosemie.
- Gastro-intestinale obstructie, perforatie in de spijsverteringsorganen of risico hierop (bijvoorbeeld acute ontstekingsziekte van de darm, zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Geadviseerd wordt een arts te raadplegen in geval van:

- pijnlijke abdominale symptomen van onbekende oorzaak voordat de behandeling wordt gestart.
- onvoldoende therapeutisch effect na enkele dagen.

Lactulose moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een lactose-intolerantie (zie rubriek 6.1).

De gebruikelijke dosering bij obstipatie vormt normaliter geen bezwaar voor diabetici.

De dosering gebruikt bij de behandeling van hepatische encefalopathie is gewoonlijk veel hoger en dient mogelijk in overweging genomen te worden bij diabetici.

Informatie over de residuen vanuit het productieproces met bekend effect:

Dit product bevat lactose, galactose en kleine hoeveelheden fructose vanuit het productieproces. Daarom dienen patiënten met zeldzame erfelijke galactose- of fructose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Patiënten met een gastro-cardiaal syndroom (Roemheld syndroom) mogen lactulose alleen gebruiken na het raadplegen van een arts. Wanneer er symptomen zoals meteorisme of opzwellings optreden bij deze patiënten na inname van lactulose, zal de dosering verlaagd moeten worden of zal de behandeling gestaakt moeten worden.

Chronisch gebruik van niet ingestelde doseringen en misbruik kunnen leiden tot diarree en verstoring van de elektrolytenbalans.

Bij toediening als retentieklysma kunnen fecale incontinentie (als gevolg van het laxerende effect) en peri-anale irritatie optreden. De hydratatiestatus van de patiënt moet nauwlettend in het oog gehouden worden.

Pediatrische patiënten

Laxantia mogen alleen bij uitzondering en onder medische supervisie bij kinderen gebruikt worden. Voorzichtigheid is geboden bij het geven van lactulose aan zuigelingen en kleine kinderen die een zeldzame autosomale recessieve fructose intolerantie hebben.

Er moet rekening gehouden worden dat de reflex die voor de ontlasting zorgt, verstoord kan raken tijdens de behandeling.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactie studies uitgevoerd.

Lactulose kan het kaliumverlies, geïnduceerd door andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld thiaziden, corticosteroiden en amfotericine B) vergroten. Gelijktijdig gebruik van hartglycosiden kan het effect van de glycosiden door kaliumtekort vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen effecten te verwachten tijdens de zwangerschap, aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Lactulose stroop kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Er zijn geen effecten te verwachten op de gezondheid van het kind tijdens de borstvoeding, aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Lactulose stroop kan tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt (zie rubriek 5.3).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen effecten te verwachten, omdat de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Lactulose stroop heeft geen of een te verwaarlozen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Gedurende de eerste dagen van de behandeling kan flatulentie optreden. Deze verdwijnt als regel na een paar dagen.

| | | |
|--|---|--------------|
| | LAXEERDRANK LACTULOSE LEIDAPHARM | Module 1.3.1 |
| | RVG 102034 | SmPC |
| | Version 2401b | Page 4 of 7 |

Bij hogere dan de voorgeschreven dosering kan buikpijn en diarree ontstaan. De dosering dient dan verlaagd te worden.

Indien hoge doseringen gedurende een langere periode worden gebruikt, kan de elektrolytenbalans van de patiënt verstoord raken als gevolg van diarree.

Tabel met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn met de hieronder aangegeven frequenties waargenomen bij patiënten die met lactulose behandeld werden [zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$)], niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens).

| Systeem/orgaan-klasse | Frequentie categorie | | | | |
|---------------------------------|----------------------|--|--|--------|-------------------------------------|
| | Zeer vaak | Vaak | Soms | Zelden | Niet bekend |
| Maagdarmstelsel-aandoeningen | Diarree | Flatulentie, Buikpijn, Misselijkheid, Braken | | | |
| Immuunsysteem-aandoeningen | | | | | Overgevoeligheid |
| Huid- en onderhuid-aandoeningen | | | | | Rash, pruritus, urticaria, erytheem |
| Onderzoeken | | | Verstoorde elektrolytenbalans als gevolg van diarree | | |

Pediatrische patiënten

Naar verwachting is het veiligheidsprofiel bij kinderen hetzelfde als bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij een te hoge dosering kan het volgende optreden:

Symptomen: diarree en buikpijn.

Behandeling: stoppen met de behandeling of verlagen van de dosering. Extreem vochtverlies door diarree of braken kan een correctie van de verstoorde elektrolytenbalans noodzakelijk maken.

Kort na ingestie kan de passage van lactulose in het darmkanaal voorkomen worden door te laten braken of, bij zeer hoge doses, de maag te spoelen.

| | |
|---|--------------|
| LAXEERDRANK LACTULOSE LEIDAPHARM | Module 1.3.1 |
| RVG 102034 | SmPC |
| Version 2401b | Page 5 of 7 |

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: osmotische laxantia, ATC-code: A06AD11

Lactulose is een disaccharide bestaande uit 2 monosaccharides galactose en fructose die verbonden zijn door een zuurstof brug.

Door de darmflora wordt lactulose in het colon omgezet in laagmoleculaire organische zuren. Deze zuren leiden tot een daling van de pH in het darmlumen en door middel van een osmotisch effect tot een volumetoename van de inhoud van het colon. Deze effecten stimuleren de peristaltiek van het colon en normaliseren de consistentie van de feces. Obstipatie wordt opgeheven en het fysiologische ritme van het colon hersteld.

Lactulose, als prebiotische substantie, versterkt de groei van *Bifidobacterium* en *Lactobacillus*, terwijl *Clostridium* en *Escherichia coli* onderdrukt kunnen worden. Dit kan leiden tot het verhelpen van de obstipatie en kan zo de gezondheidstoestand van de patiënt gunstig beïnvloeden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lactulose wordt na orale toediening slecht geabsorbeerd en bereikt het colon onveranderd. In het colon wordt het gemetaboliseerd door de bacteriële colonflora. Bij doseringen tot 25-50 g of 40-75 ml is de metabolisering compleet; bij hogere doseringen kan een deel onveranderd worden uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische data gebaseerd op enkele en herhaalde dosis toxiciteitsstudies tonen geen speciale risico's voor mensen aan. Een lange termijn studie bij dieren geeft geen aanwijzing voor tumorgeen potentieel. Lactulose was niet teratogeen bij muizen, ratten of konijnen. Na orale toediening is systemische toxiciteit niet te verwachten als gevolg van de farmacologische en farmacokinetische eigenschappen van lactulose.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactulose Leidapharm bevat geen hulpstoffen.

Als gevolg van de syntheseroute kan Lactulose Leidapharm kleine hoeveelheden verwante suikers bevatten (bijv. galactose, lactose, epilactose, tagatose, fructose).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

| | | |
|--|---|--------------|
| | LAXEERDRANK LACTULOSE LEIDAPHARM | Module 1.3.1 |
| | RVG 102034 | SmPC |
| | Version 2401b | Page 6 of 7 |

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening van de flacon nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine, transparante flacons (PET) met een inhoud van 100 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml, met een witte HDPE schroefdop. De verpakking bevat tevens een kleurloos transparant, PP maatbekertje.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Leidapharm B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 102034.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 april 2008.

Datum van laatste verlenging: 22 april 2013.

| | | |
|--|---|--------------|
| | LAXEERDRANK LACTULOSE LEIDAPHARM | Module 1.3.1 |
| | RVG 102034 | SmPC |
| | Version 2401b | Page 7 of 7 |

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.2, 4.4, 4.8, 5.2, 5.3, 6.5, 6.6 en de opmaak: 4 januari 2024