


Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de product kenmerken		Rev.nr. 2204 Pag. 1 van 7

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Lactulose Sanias bevat vloeibare lactulose overeenkomend met 667 mg lactulose per ml. Elke ml bevat bovendien niet meer dan 100 mg galactose, niet meer dan 66,7 mg lactose en niet meer dan 6,7 mg fructose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van obstipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering moet aan de behoefte van de patiënt worden aangepast. Aanvangsdosering bij obstipatie:


- Volwassenen: 15 ml tweemaal daags
- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 10 ml tweemaal daags
- Kinderen van 2 tot 5 jaar: 5 ml tweemaal daags
- Baby's van 1 - 2 jaar: 2,5 - 5 ml tweemaal daags
- Baby's van 1 maand - 1 jaar: 2,5 ml tweemaal daags

Voor oudere patiënten en patiënten met lever- of nierinsufficiëntie zijn er geen speciale doseringsadviezen.

Vanwege de fysiologische werking van lactulose kan het tot 48 uur duren voordat er resultaat wordt verkregen. Als de behandeling begint te werken kan de patiënt de effectieve dosis eventueel gespreid over een periode geleidelijk verminderen.

Wijze van toediening

Toedieningsweg: Oraal

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de product kenmerken	Rev.nr. 2204	Pag. 2 van 7

Lactulose Sanias kan met water of vruchtensap worden ingenomen.

Aanbevolen wordt om tijdens de behandeling met Lactulose Sanias veel te drinken (1,5 - 2 liter per dag).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame stof of bijproducten van de synthese (zie rubriek 4.4).
- Galactosemie.
- Aanwijzingen voor gastro-intestinale obstructie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Raadpleging van een arts wordt geadviseerd in geval van:

- Pijnlijke buikklachten van onbekende oorzaak voordat de behandeling wordt gestart.
- Onvoldoende therapeutisch effect na enkele dagen.

Lactulose dient zorgvuldig te worden gebruikt bij patiënten die lactose-intolerantie (zie rubriek "Lijst van hulpstoffen").

De dosering, die gewoonlijk worden gebruikt tijdens constipatie, moet geen probleem zijn voor diabetici. Een dosis van 30 ml levert 116 kJ (28 kcal).

Chronisch gebruik van niet-aangepaste doses en misbruik kan leiden tot diarree en verstoring van de elektrolytenbalans.

Dit product bevat lactose, galactose en kleine hoeveelheden fructose. Patiënten met de zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij een acuut inflammatoir darmlijden en stoornissen in de vocht- en elektrolytenbalans.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten of patiënten met een slechte algehele toestand die meer dan 6 maanden lactulose gebruiken is een regelmatige elektrolytencontrole geïndiceerd.


Pediatrische patiënten

Het gebruik van laxantia bij kinderen dient uitzonderlijk en onder medisch toezicht plaats te vinden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Lactulose kan het kaliumverlies versterken dat door andere geneesmiddelen (bv. diuretica, corticosteroiden en amfotericine B) wordt veroorzaakt.

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de product kenmerken	Rev.nr. 2204	Pag. 3 van 7

Gelijktijdig gebruik van hartglycosiden kan de werking van de glycosiden versterken door kaliumgebrek.

Bij toenemende dosering is er een afname van de pH-waarde in het colon waargenomen. Geneesmiddelen met een pH-afhankelijke afgifte in het colon (bv. 5-ASA) kunnen hierdoor worden geïnactiveerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Onderzoek bij dieren wijst niet op directe of indirecte schadelijke effecten voor de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Er worden tijdens de zwangerschap geen schadelijke effecten verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Lactulose Sanias kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden tijdens de borstvoedingsperiode geen schadelijke effecten verwacht op de zuigeling, aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Lactulose Sanias kan worden gebruikt tijdens de borstvoedingperiode.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Winderigheid kan optreden tijdens de eerste paar dagen van de behandeling. In de regel verdwijnt dit na een paar dagen. Wanneer hogere doses worden gebruikt dan voorgeschreven, kan buikpijn en diarree optreden. In dat geval dient de dosering te worden verlaagd. Zie ook overdosis rubriek 4.9.

Tabel met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn ervaren met de hieronder aangegeven frequenties in lactulose-behandelde patiënten in placebocontroleerde klinische studies:

Zeer vaak ($\geq 1/10$);

Vaak ($\geq 1 / 100$ tot $<1/10$);


Soms ($\geq 1 / 1000$, $<1/100$);

Zelden ($\geq 1 / 10.000$ tot $<1/1000$);

Zeer zelden ($<1/10000$)

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

MedDRA SOC	Frequentie categorie
------------	----------------------

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de product kenmerken		Rev.nr. 2204 Pag. 4 van 7

	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	Diarree, lichte buikpijn, meteorisme, flatulentie bij het begin van de behandeling	Flatulentie, buikpijn, misselijkheid, braken			
Immuunsysteem-aandoeningen					Overgevoeligheidsreacties
Huid- en onderhuid-aandoeningen					Rash, pruritus, urticaria
Onderzoeken			Verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree		
Voedings- en stofwisselingsstoornissen				Hypernatriëmie bij gebruik van lactulose bij de behandeling van portosystemische encefalopathie	

Wanneer doseringen die gewoonlijk zachte ontlasting produceren gedurende een langere periode toegediend worden, moet rekening worden gehouden met de gebruikelijke verstoringen in de vocht- en elektrolytenbalans die gepaard gaan met laxantiagebruik .

Pediatrische patiënten

Het veiligheidsprofiel bij kinderen wordt hetzelfde verwacht 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij de mens zijn er geen gegevens beschikbaar van overdosering met lactulose.

Overdosering met lactulose manifesteert zich hoogstwaarschijnlijk door (hevige) buikkrampen en diarree (die kan leiden tot ernstig verlies van vocht en elektrolyten). De behandeling van deze symptomen bestaat uit toediening van vocht en elektrolyten.

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de product kenmerken		Rev.nr. 2204 Pag. 5 van 7

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Laxans, osmotisch actief, ATC-code: A 06A D11.

Lactulose, een disacharide van galactose en fructose, kan in de dunne darm niet worden gehydrolyseerd. Lactulose wordt in het colon door bacteriële enzymen afgebroken tot laagmoleculaire zuren, vooral melkzuur en azijnzuur, maar ook tot methaan en water.

De laxerende werking van lactulose kan worden verklaard door twee mechanismen:

- De suikers en zuren veroorzaken een osmotische waterretentie die leidt tot een volumetoename van de darminhoud en een indirecte stimulatie van de darmperistaltiek.
- De stimulatie van de darmperistaltiek kan ook worden toegeschreven aan een directe inwerking van de zuren. Er zijn verschillende theorieën over de oorzaak van de afname van ammonia:
 - De afbraak van lactulose veroorzaakt een daling van de pH die leidt tot een protonatie van ammonia. Het absorbeerbare toxische ammonia wordt vervolgens omgezet in niet-toxisch, niet-absorbeerbaar ionisch ammonia. Hierdoor vermindert de absorptie van ammonia uit het colon.
 - Door een teveel aan koolhydraten met als gevolg een daling van de pH, neemt de proteolytische darmflora af ten gunste van de sacharolytische flora. Hierdoor wordt er minder ammonia geproduceerd.
 - Door de daling van de pH gaat de ammonia vanuit het bloed direct naar de zure darminhoud.
 - De toediening van lactulose veroorzaakt een overmaat aan koolhydraten in het colon met als gevolg een relatief tekort aan stikstof bij de bacteriële flora. Hiervoor wordt gecompenseerd door ammonia te verbruiken.


5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Minder dan 3% van een orale dosis lactulose wordt door de dunne darm geabsorbeerd. Geabsorbeerde lactulose wordt niet gemetaboliseerd en wordt binnen 24 uur onveranderd uitgescheiden via de urine. Niet-geabsorbeerde lactulose bereikt het colon, waar het door maagdarmbacteriën zoals Lactobacilli wordt omgezet in melkzuur en kleine hoeveelheden azijnzuur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinisch toxiciteitsonderzoek met enkelvoudige en herhaalde doseringen duidt niet op een speciaal risico voor mensen. Een langdurig onderzoek met proefdieren geeft geen aanwijzingen voor tumorigeen potentieel. Lactulose was niet teratogeen bij muizen, ratten en konijnen. Vanwege de farmacologische en farmacokinetische eigenschappen van lactulose valt er na orale toediening geen systemische toxiciteit te verwachten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de product kenmerken	Rev.nr. 2204	Pag. 6 van 7

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De houdbaarheid van de aangebroken verpakking is 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte PET-flessen van 200, 300, 500 of 1000 ml met schroefdop met afdichtconus (HDPE) en PP-maatbeker.

Bruine PET-flessen van 200, 300, 500 en 1000 ml met een draaidop met schenktuit (HDPE, respectievelijk HDPE/LDPE) of een draaidop met afdichtconus (HDPE) of met een sluiting (PP gemonteerd met PE-liner) met PP maatbeker.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop is ingeschreven in het register onder RVG 102789.


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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 augustus 2008

Datum van laatste verlenging: 1 december 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 11 mei 2022

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de product kenmerken	Rev.nr. 2204	Pag. 7 van 7