

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Laevolac 10 g/15 ml Stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén sachet (15 ml) bevat 10 g lactulose (als lactulosestroop).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

Heldere, kleurloze tot licht bruingele, viskeuze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van constipatie

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

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Laevolac kan verdund of onverdund worden toegediend. Afhankelijk van de klinische respons moet de dosis getitreerd worden. Lactulose kan worden toegediend als een eenmalige dagelijkse dosis, of in twee tot drie verdeelde doses.

Een enkele dosis van lactulose dient in één keer doorgeslikt te worden en moet niet te lang in de mond worden gehouden.

De dosering moet worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt. De startdosis kan individueel worden aangepast nadat gewenst behandelingseffect bereikt wordt (onderhoudsdosering). Bij sommige patiënten kan enkele dagen (2-3 dagen) met behandeling nodig zijn vóór een adequaat behandelingseffect optreedt. In het geval van een eenmalige dagelijkse dosis, dient deze te worden toegediend op hetzelfde tijdstip van de dag, bijvoorbeeld bij het ontbijt. Tijdens de behandeling met laxeremiddelen is het raadzaam voldoende hoeveelheden vloeistof drinken (1,5-2 l / dag, gelijk aan 6-8 glazen).

Bij diarree moet de dosering worden verlaagd.

De duur van de behandeling moet afhankelijk van de klachten worden vastgesteld.

	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

Ouderen

Voor ouderen zijn er geen speciale doseringsaanbevelingen.

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Voor patiënten met nier- of leverinsufficiëntie zijn er geen speciale doseringsaanbevelingen.

Pediatrische patiënten

	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

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

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Gebruik bij patiënten met galactosemie.
- Acute inflammatoire darmziekten (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), gastro-intestinale obstructie of subocclusieve syndromen, perforatie van de maag/darmwand of het risico daarop, pijnlijke abdominale syndromen van onbepaalde oorsprong.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij onvoldoende therapeutisch effect na enkele dagen wordt geadviseerd om een arts te raadplegen.

Laevolac kan zeer kleine hoeveelheden suikers bevatten afkomstig van het syntheseproces.

(Niet meer dan 67 mg/ml lactose, 100 mg/ml galactose, 67 mg/ml epilactose, 27 mg/ml Tagatose en 7 mg/ml fructose).

Patiënten met zeldzame erfelijke afwijkingen zoals galactose- of fructoseintolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Lactulose dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten die intolerant zijn voor lactose.

Lactulose 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.

Patiënten met gastrocardiaal syndroom (Roemheld syndroom) mogen lactulose slechts gebruiken na raadpleging van een arts. Als symptomen zoals meteorisme of een opgeblazen gevoel bij dergelijke patiënten optreden na inname van lactulose, moet de dosis worden verminderd of dient de behandeling te worden gestaakt.

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

Bij oudere patiënten of patiënten met een algemene slechte gezondheid en die gedurende langer dan 6 maanden lactulose gebruiken, is een periodieke controle van de elektrolyten geïndiceerd.

Tijdens de behandeling met laxeremiddelen is het raadzaam voldoende te drinken (1,5-2 l / dag, overeenkomend met 6-8 glazen).

Pediatrische patiënten:

Laxeremiddelen mogen slechts bij uitzondering worden toegediend aan kinderen en onder medisch toezicht.

Lactulose moet met voorzichtigheid worden gediend aan zuigelingen en kleine kinderen met een autosomaal recessieve erfelijke fructose intolerantie.

De reflex die voor de ontlasting zorgt, kan tijdens de behandeling met lactulose veranderen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lactulose kan het kaliumverlies versterken dat door andere geneesmiddelen (zoals thiaziden, steroïden en amfotericine B) wordt veroorzaakt. Bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden kan het effect van de glycosiden versterkt worden door het kaliumtekort.

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.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De beperkte hoeveelheid gegevens die beschikbaar zijn over zwangere patiënten wijzen niet op malformaties noch foetale / neonatale toxiciteit. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap, embryonale / foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van Laevolac kan worden overwogen tijdens de zwangerschap indien nodig.

Borstvoeding

Laevolac kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn voor Laevolac geen klinische gegevens over de effecten op de vruchtbaarheid beschikbaar.

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

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

4.8. Bijwerkingen

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100$ to $< 1/10$
Soms	$\geq 1/1.000$ to $< 1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$
Zeer zelden	$< 1/10.000$
niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Flatulentie kan optreden tijdens de eerste paar dagen van de behandeling. In de regel verdwijnt dit na een paar dagen. Inname van doses hoger dan genoemd in de instructies, kan leiden tot buikpijn en diarree. In een dergelijk geval moet de dosering worden verlaagd.

Gastro-intestinale stoornissen

Zeer vaak ($\geq 1 / 10$): Winderigheid, buikpijn,

Vaak ($\geq 1/100 < 1/10$): Misselijkheid en braken; bij te hoge dosering, diarree (soms met inbegrip van verstoring van de elektrolytenbalans).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend (frequentie kan adhv de beschikbare data niet worden bepaald): Overgevoeligheidsreacties

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend (frequentie kan adhv de beschikbare data niet worden bepaald): Rash, pruritus, urticaria

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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

Symptomen:

Als de dosis te hoog is, kan het volgende gebeuren: diarree en buikpijn.

Behandeling: staken van de behandeling of verlaging van de dosis. Uitgebreid vochtverlies door diarree of braken kan aanpassing van de elektrolytenbalans vereisen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Laxantia. Osmotisch werkende laxantia
ATC-code: A06A D11

Lactulose is een synthetische disaccharide bestaande uit D-galactose en fructose. Lactulose versterkt als prebiotische stof de groei van bifidobacteriën en lactobacilli, terwijl Clostridium en Escherichia coli onderdrukt kunnen worden.

In de dikke darm wordt lactulose gemetaboliseerd door bacteriële enzymen tot korte keten vetzuren, vooral melkzuur en azijnzuur alsmede methaan en waterstof. Dit effect leidt tot een daling van de pH-waarde en een verhoging van de osmotische druk in de dikke darm. Dit veroorzaakt een bevordering van de peristaltiek en een verhoging van het watergehalte van de feces.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Lactulose wordt praktisch niet geabsorbeerd, omdat er in de mens is geen overeenkomstige disaccharidase beschikbaar is in het bovenste darmkanaal. Omdat het niet wordt opgenomen als zodanig, bereikt het de dikke darm onveranderd. Daar wordt het gemetaboliseerd door de bacteriële flora in het kolon. Metabolisme is compleet bij doses tot 25-50 g of 40-75 ml; bij hogere dosering, kan een deel onveranderd worden uitgescheiden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens gebaseerd op studies van enkelvoudige en herhaalde dosis toxiciteit duiden niet op speciale gevaren voor de mens. Een lange-termijn onderzoek bij dieren wijst niet op tumorigeen potentieel. Lactulose was niet teratogeen bij muizen, ratten en konijnen. Na orale toediening wordt geen systemische toxiciteit verwacht als gevolg van de farmacologische en farmacokinetische eigenschappen van lactulose.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

Gooi gedeeltelijk gebruikte zakjes weg.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Zakjes met 15ml gemaakt van polyester/aluminium/polyethyleen gelaagd membraan:
10, 20, 30, 50 en 100 zakjes.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. 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

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

RVG 108891

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 april 2011
Datum van laatste hernieuwing: 8 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 12 mei 2022