

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lactulose Sandoz 670 mg/ml, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 670 mg lactulose (als lactulose vloeistof)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop.

Heldere, kleurloze tot licht bruingele viskeuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van constipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De lactulose-oplossing kan verdund of onverdund gebruikt worden. De dosis moet getitreerd worden op geleide van de klinische respons. Lactulose kan eenmaal daags of in twee aparte doseringen gegeven worden, met het maatbekertje.

Een dosis lactulose moet in zijn geheel doorgeslikt worden en mag niet langere tijd in de mond gehouden worden.

De dosering moet aangepast worden aan de individuele behoeften van de patiënt. Nadat een voldoende therapeutisch effect bereikt is, kan de startdosering individueel aangepast worden (onderhoudsdosering). Bij sommige patiënten kan het enkele dagen (2-3 dagen) duren voordat de behandeling voldoende effect heeft. Bij eenmaal daagse dosering moet de dosis iedere dag op dezelfde tijd genomen worden, bijv. bij het ontbijt. Het wordt aanbevolen om tijdens een behandeling met laxermiddelen voldoende te drinken (1,5-2 liter per dag, overeenkomend met 6-8 glazen).

	Startdosering (per dag)		Onderhoudsdosering (per dag)	
Volwassenen en adolescenten (ouder dan 14 jaar)	15-45 ml	overeenkomend met 10-30 g lactulose	15-30 ml	overeenkomend met 10-20 g lactulose
Kinderen (7-14 jaar)	15 ml	overeenkomend met 10 g lactulose	10-15 ml	overeenkomend met 7-10 g lactulose
Kinderen (1-6 jaar)	5-10 ml	overeenkomend met 3-7 g lactulose	5-10 ml	overeenkomend met 3-7 g lactulose
Zuigelingen tot 1	tot 5 ml	overeenkomend met	tot 5 ml	overeenkomend met

jaar		tot 3 g lactulose		tot 3 g lactulose
------	--	-------------------	--	-------------------

Als diarree optreedt, moet de dosering verlaagd worden.

Gebruik bij ouderen patiënten met nier-of leverinsufficiëntie

er zijn geen speciale aanbevolen doseringsvoorschriften, omdat systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van de symptomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Galactosemie.
- Gastro-intestinale obstructie, darmperforatie of risico op darmperforatie, (bijvoorbeeld acute inflammatoire darmziekten, 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.

De dosering die normaal bij constipatie gebruikt wordt, zou geen problemen moeten veroorzaken bij diabeten. Dit product bevat lactose, galactose en een kleine hoeveelheid fructose. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose- of fructose-intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel daarom niet te gebruiken.

Patiënten met gastrocardiaal syndroom (syndroom van Roemheld) mogen lactulose alleen gebruiken na een arts geraadpleegd te hebben. Als deze patiënten last krijgen van meteorisme of een opgeblazen gevoel na het gebruik van lactulose, moet de dosering verlaagd worden of de behandeling gestaakt.

Langdurig gebruik van onaangepaste doses en verkeerd gebruik kunnen leiden tot diarree en een verstoring van de elektrolytenbalans.

Voor oudere patiënten of patiënten die in slechte algemene conditie zijn en die lactulose voor een periode van meer dan 6 maanden gebruiken, is periodieke controle van elektrolyten geïndiceerd.

Pediatrische patiënten

Laxeermiddelen mogen bij kinderen slechts bij uitzondering gebruikt worden, en dan alleen onder medische supervisie. Er moet rekening gehouden worden dat de reflex die voor de ontlasting zorgt, verstoord kan raken tijdens de behandeling met lactulose.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

Lactulose kan het kaliumverlies veroorzaakt door andere geneesmiddelen (bijv. thiaziden, corticosteroïden en amfotericine B) versterken. Gelijktijdig gebruik van hartglycosiden kan het effect van de glycosiden versterken door kaliumgebrek.

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

Borstvoeding

Er zijn geen effecten te verwachten op pasgeborenen/zuigelingen tijdens de borstvoeding, aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De eerste paar dagen van de behandeling kan flatulentie optreden. Dit verdwijnt meestal na een paar dagen. Bij gebruik van doseringen die hoger zijn dan aanbevolen, kunnen buikpijn en diarree optreden. In dergelijke gevallen moet de dosering verlaagd worden.

Tabel met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn met de hieronder aangegeven frequenties waargenomen bij patiënten die met lactulose behandeld werden in placebogecontroleerde klinische studies:

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	($<1/10.000$)

Maagdarmstelselaandoeningen

<i>Ze</i> er vaak:	Diarree
Vaak:	Flatulentie, buikpijn, misselijkheid en braken

Immuunziekten

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Huiduitslag, jeuk, urticaria

Onderzoeken

Soms: Verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree.

Pediatische 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Als de dosering te hoog is, kan het volgende optreden:

Symptoom:

Diarree en buikpijn.

Behandeling:

Staken van de behandeling of dosisverlaging. Overmatig vochtverlies als gevolg van diarree of braken vraagt mogelijk om correctie van de elektrolytenverstoring.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Middelen bij obstipatie, laxantia, osmotisch werkende. ATC-code: A06A D11

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 darminhoud. 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 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. Daar wordt het gemetaboliseerd door de bacteriële flora van het colon. Het metabolisme is compleet bij doseringen van maximaal 25-50 g of 40-74 ml; bij hogere doseringen wordt een deel mogelijk onveranderd uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van onderzoek op het gebied van toxiciteit bij eenmalige en herhaalde dosering. Een langdurig dieronderzoek verwijst niet naar een tumorigeen potentieel. Lactulose was niet teratogeen bij muizen, ratten en konijnen. Na orale toediening wordt geen systemische toxiciteit verwacht gezien 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.

Na eerste opening: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine PET flessen met een schroefdop van polyethyleen of een sluiting van polypropyleen, met een inhoud van 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml.

Witte PET flessen met een schroefdop van polyethyleen of een sluiting van polypropyleen, met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml

Bruine glazen fles met een schroefdop van polyethyleen, met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Een maatbekertje (polypropyleen) met een schaalverdeling op 5, 10, 15, 20, 25 en 30 ml wordt meegeleverd.

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

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

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

RVG 109594

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 september 2012
Datum van laatste hernieuwing: 23 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 8 februari 2024