

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

**Transulose, pasta voor oraal gebruik**

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke 100 g pasta voor oraal gebruik bevat 35,00 g lactulose, 42,91 g paraffineolie en 21,45 g vaseline.

Elke maatlepel (5 ml) bevat 1,75 g lactulose, 2,15 g paraffineolie en 1,07 g vaseline.

Hulpstof: aspartaam (E951).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik.

Glanzende pasta, geel tot oranjegeel, niet doorschijnend.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1. Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van obstipatie bij volwassenen.

#### **4.2. Dosering en wijze van toediening**

Oraal gebruik.

Bestemd voor volwassenen.

Voor de toediening wordt een maatlepel gebruikt.

De aanbevolen dagelijkse dosering is 's avonds in een enkele dosis 5 tot 15 ml (1 tot 3 maatlepels).

De dosis mag niet worden ingenomen terwijl de patiënt ligt of vlak voor het naar bed gaan (zie rubriek 4.4).

De dosis moet in overeenstemming met de verkregen respons aan de individuele behoefte worden aangepast.

De duur van de behandeling is maximaal 8 dagen.

Mocht er diarree ontstaan, dan moet de dosering worden verlaagd. Als de diarree aanhoudt, moet de behandeling met Transulose worden gestaakt.

#### **4.3. Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
- Organische inflammatoire darmziekte (ulceratieve rectocolitis, ziekte van Crohn), toxisch megacolon, maag-darmobstructie of subocclusieve syndromen, perforatie van het spijsverteringskanaal of risico van perforatie van het spijsverteringskanaal, pijnlijke abdominale syndromen of onduidelijke oorzaak.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Zonder medisch advies wordt langdurig gebruik voor de behandeling van obstipatie (langer dan 8 dagen) niet aanbevolen.

Deze behandeling wordt niet aanbevolen voor kinderen omdat in deze bevolkingsgroep geen onderzoek is verricht.

Omdat dit geneesmiddel aspartaam (E 951) bevat, moet het gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met een verhoogd risico voor fenyylketonurie worden vermeden.

Bij patiënten die vatbaar zijn voor het ontwikkelen van elektrolytische stoornissen (bv. patiënten met nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie, of bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met diuretica) is voorzichtigheid geboden, omdat door lactulose geïnduceerde diarree kan leiden tot een elektrolytendisbalans.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van paraffineolie aan mensen die liggen, die problemen hebben met slikken, of die lijden aan gastro-oesofagale reflux, vanwege het risico van bronchiale inhalatie en lipoïde pneumonie.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Door langdurig gebruik kan door de paraffine in het geneesmiddel de absorptie van in vetten oplosbare vitamines (A, D, E, K) afnemen.

#### **4.6. Zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Gezien de beschikbare gegevens verdient het om veiligheidsredenen de voorkeur om het gebruik van Transulose tijdens de zwangerschap te vermijden. Tijdens gebruik van paraffineolie kan de maternale absorptie van de in vetten oplosbare vitamines (A, D, E, K) afnemen en bestaat mogelijk een risico op bloedingen bij de pasgeborene.

Met betrekking tot lactulose: ondanks het feit dat er slechts weinig klinische gegevens zijn gepubliceerd, is het brede gebruik van lactulose geruststellend. Experimenteel onderzoek bij dieren heeft geen teratogene effecten aan het licht gebracht.

Over paraffineolie zijn geen klinische gegevens of gegevens uit experimenteel dieronderzoek beschikbaar.

##### **Borstvoeding**

Door de farmacokinetische eigenschappen worden de werkzame bestanddelen niet door het darmkanaal opgenomen. Het geven van borstvoeding terwijl de moeder dit geneesmiddel gebruikt, is mogelijk.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

- De bijwerkingen staan vermeld per MedDRA systeem / orgaanklasse.
- De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequentiegroepen:
- Zeer vaak:  $\geq 1/10$
- Vaak:  $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$
- Soms:  $\geq 1/1,000$  tot  $< 1/100$

- Zelden:  $\geq 1/10,000$  tot  $< 1/1,000$
- Zeer zelden:  $< 1/10,000$
- Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

<b>Systeem Orgaanklasse</b>	<b>Bijwerking</b>	<b>Frequentie</b>
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Opgezwollen gevoel * Semivloeibare ontlasting * Anale pijn Anale lekkage ** Perianale irritatie**	Niet bekend
<i>Onderzoeken</i>	Matig gewichtsverlies	Niet bekend
<i>Huidaandoeningen</i>	Pruritus	Niet bekend
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Risico van lipoïde pneumonie in geval van gastro-oesofagale reflux***	Niet bekend

\*Deze effecten kunnen bij aanvang van de therapie optreden, maar verdwijnen na aanpassing van de dosering

\*\* Paraffineolie kan anale lekkage veroorzaken en soms perianale irritatie

\*\*\*Zie rubriek 4.4

### **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](http://www.lareb.nl)).

## **4.9. Overdosering**

Symptoom: diarree.

Behandeling: stoppen met de behandeling of dosisverlaging. Bij overmatig vochtverlies door diarree of braken kan correctie van de elektrolytenverstoring nodig zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: osmotisch werkende laxantia: lactulose, combinaties.

ATC-code: A06AD61.

Dit geneesmiddel is een laxans met twee verschillende werkingsmechanismen:

- door een osmotisch effect vergroot lactulose de hoeveelheid water in en het volume van de inhoud van het colon,
- paraffineolie is een laxans met een mechanische werking: het smeert de inhoud van het colon en maakt de ontlasting zachter.

Het effect wordt binnen 6 tot 8 uur na orale toediening waargenomen.

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Lactulose, een synthetisch disaccharide, passeert ongewijzigd de bovenste delen van het maag-darmkanaal en wordt niet geabsorbeerd. Bij het bereiken van het colon wordt het door de werking van de lokale saccharolytische flora omgezet in organische zuren (melkzuur en azijnzuur) die in de ontlasting worden uitgescheiden.  
Paraffineolie wordt niet geabsorbeerd.

## **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Na herhaalde toediening van Transulose gedurende 28 dagen aan ratten, met een dosis die vergelijkbaar is met 10 maal de maximale dagelijkse dosis bij mensen, werden in de grote organen geen symptomatologie en geen afwijkingen waargenomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Aspartaam (E 951)  
Cholesterol  
Melkzuur  
Bixineolie  
Mandarijnlolie  
Citroenolie  
Zoete sinaasappelolie

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar.  
Na eerste opening: 4 weken

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Witte polypropyleen pot van 150 g met witte HDPE-schroefdop met een ring met garantiesluiting in een kartonnen doos.  
Bevat een polypropyleen maatlepel van 5 ml.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

*BIOCODEX Benelux NV/SA*  
Humaniteitslaan 292  
1190 Bruxelles  
Belgium

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

RVG 32393

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

Datum van eerste verlenging van de vergunning: 5 januari 2006  
Datum van laatste verlenging: 19 april 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 mei 2023