

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lactulose Mylan 500 mg/g, stroop 667 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Lactulose Mylan bevat vloeibare lactulose overeenkomend met 667 mg/ml lactulose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Als gevolg van de syntheseroute kan Lactulose Mylan residuen bevatten met bekend effect, zie rubriek 4.4.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Obstipatie, ter regulering van het fysiologische ritme van het colon.
- Wanneer zachte ontlasting gewenst is (bijvoorbeeld bij aambeien, na een operatie aan colon of anus).

4.2 Dosering en wijze van toediening

De lactulose oplossing mag verdund of onverdund gegeven worden. Een dosering lactulose moet in een keer ingeslikt worden en mag niet een tijdje in de mond worden gehouden.

Alle doseringen moeten aangepast worden aan de individuele behoefte van de patiënt.

In het geval van een eenmalige dagelijkse dosering, moet de dosering 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).

Voor lactulose stroop in flessen kan het maatbekertje gebruikt worden.

Dosering bij obstipatie of voor het verkrijgen van zachte ontlasting om medische redenen

Lactulose mag gegeven worden als een eenmalige dagelijkse dosering of verdeeld over twee doseringen; bij Lactulose stroop in flessen kan het maatbekertje gebruikt worden.

Op basis van de respons op de behandeling kan de startdosering na enkele dagen aangepast worden tot de onderhoudsdosis. Er kunnen een aantal (2-3) dagen behandeling nodig zijn voordat het effect van de behandeling optreedt.

	Aanvangsdosis per dag	Onderhoudsdosis per dag
Volwassenen en adolescenten	15-45 ml (10-30 g lactulose),	15-30 ml (10-20 g lactulose),
Kinderen (7-14 jaar)	15 ml (10 g lactulose),	10-15 ml (7-10 g lactulose),
Kinderen (1-6 jaar)	5-10 ml (3-7 g lactulose)	5-10 ml (3-7 g lactulose)
Zuigelingen onder 1 jaar	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)

Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Geen speciale aanbevolen dosering, omdat systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

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

Pijnlijke abdominale symptomen van onbekende oorzaak dienen geëvalueerd te worden voordat de behandeling wordt gestart, om perforatie of obstructie van de darm en om andere niet gediagnosticeerde aandoeningen uit te sluiten.

Bij onvoldoende therapeutisch effect na enkele dagen dienen de dosering en/of aanvullende maatregelen heroverwogen te worden.

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.

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.

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

Informatie over residuen met bekend effect, die ontstaan als gevolg van het productieproces.

Dit middel bevat lactose, galactose en fructose als gevolg van het productieproces. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose of fructose intolerantie, algehele lactase deficiëntie, galactosemie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit middel niet te gebruiken. Lactulose moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met lactose intolerantie.

Dit middel kan als gevolg van de synthesroute sulfiet bevatten.

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Er zijn geen interactie studies uitgevoerd.

Lactulose kan het kaliumverlies, geïnduceerd door andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld thiaziden, corticosteroïden 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 meestal na een paar dagen.

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 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 ($< 1/10.000$)]; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/ orgaanklasse	Frequentie categorie			Niet bekend
	Zeer vaak	Vaak	Soms	
Maagdarm- stelsel-aandoeningen	Diarree	Flatulentie, Buikpijn, Misselijkheid, Braken		
Onderzoeken			Verstoorde elektrolytenbalans als gevolg van diarree	
Immuunsysteem- aandoeningen				Overgevoeligheds- reacties*
Huid- en onderhuidaandoeningen				Rash*, pruritus*, urticaria*

* Post-marketing ervaring

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij een te hoge dosering kan het volgende optreden:

Symptomen: diarree, verlies van elektrolyten 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Osmotische laxantia. ATC-code: A06AD11.

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 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

Geen

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid bedraagt 2 jaar indien bewaard in HDPE fles. Na opening 2 maanden houdbaar.

De houdbaarheid bedraagt 3 jaar indien bewaard in PET fles. Na opening 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte HDPE flessen of witte PET flessen van 300, 500 of 1000 ml met PE schroefdop en een PP maatbeker.

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

Mylan B.V.
Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

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

RVG 34633

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 november 2006

Datum van verlenging van de vergunning: 15 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke tekstuele wijziging betreft rubriek 4.8: 11 mei 2022.