

LAXEERSTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Laxeerstroop Teva 667 mg/ml, stroop.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Laxeerstroop Teva is een waterige oplossing van 667 mg lactulose per ml. Dit komt overeen met 500 mg lactulose per gram (50% m/m).

Voor hulpstoffen zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Chronische of habituele obstipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering is afhankelijk van de patiënt en kan het beste aangepast worden aan de individuele behoefte.

Dosering

Volwassenen

Aanvangsdosis: 30 ml per dag

Kinderen van 7-14 jaar

Aanvangsdosis: 15 ml per dag

Kinderen van 1-6 jaar

Aanvangsdosis: 10 ml per dag

Zuigelingen

Aanvangsdosis: 5 ml per dag

Als regel kan reeds na enkele dagen de dosering worden verlaagd en aangepast aan de behoefte van de patiënt.

De dosis bij voorkeur in een keer innemen bij het ontbijt.

LAXEERSTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Het kan een paar dagen duren voordat het gewenste effect wordt bereikt hetgeen inherent is aan het werkingsprincipe van lactulose.

Laxeerstroop Teva kan desgewenst worden ingenomen gemengd met water of vruchtensap.

4.3 Contra-indicaties

- Galactosemie.
- Bekende overgevoeligheid voor lactulose of bijproducten van de synthese (zie 4.4).
- Net als bij andere laxantia dient de stroop niet gebruikt te worden bij plotseling optredende buikpijn of bij intestinale obstructie.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien na gebruik bij obstipatie geen verbetering intreedt of de klachten zich herhalen dient de arts te worden geraadpleegd.

Bij gebruik door patiënten met galactosemie of lactasedeficiëntie moet rekening worden gehouden met het gehalte aan begeleidende suikers: galactose ten hoogste 100 mg en lactose ten hoogste 60 mg per milliliter. De dosering die gebruikelijk is bij obstipatie vormt geen bezwaar voor diabetici.

Chronisch gebruik en misbruik kan leiden tot diarree en tot een verstoring van de elektrolytenbalans. Aanbevolen wordt om tijdens het gebruik van laxantia veel te drinken (per dag 1,5-2 liter; overeenkomend met 6-8 glazen).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ten gevolge van het werkingsmechanisme van lactulose, waarbij de pH in het colon verlaagd wordt, kan de werking van stoffen met een pH afhankelijke afgifte (zoals 5-ASA formuleringen) verminderd worden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en lactatieperiode.

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

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

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

LAXEERSTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Maagdarmstelselaandoeningen

Gedurende de eerste dagen van de behandeling kan enige flatulentie optreden; deze verdwijnt als regel na een paar dagen. Bij te hoge dosering kan buikpijn en diarree ontstaan. De dosering dient dan verlaagd te worden.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): rash, pruritus, urticaria.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens bekend over gevallen van overdosering. Bij een te hoge dosering zal diarree optreden. Bij overdosering zal het stoppen van de behandeling voldoende zijn; een eventuele verdere behandeling dient ondersteunend en symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: laxantia
ATC-code: A06AD11

Werkingsmechanisme

Door de darmflora wordt lactulose in het colon omgezet in laagmoleculaire organische zuren, zoals melkzuur en azijnzuur. De hierdoor teweeggebrachte daling van de pH en de osmotische veranderingen bevorderen de peristaltiek van het colon en normaliseren de consistentie van de feces. Obstipatie wordt opgeheven en het fysiologische ritme van het colon hersteld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lactulose is een synthetisch derivaat van lactose; het kan in de maag en dunne darm niet worden afgebroken omdat de enzymen daartoe ontbreken. Bovendien wordt lactulose in de dunne darm niet of nauwelijks geresorbeerd (maximaal 2%, uitgescheiden via de urine). De calorische waarde van lactulosestroop is laag (58 kJ per 15 ml).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

**LAXEERSTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar (glazen fles)

24 maanden (HDPE fles)

Na opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles (glas) à 300 ml met polypropyleen maatbeker.

Fles (HDPE) à 300 en 500 ml met polypropyleen maatbeker.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzondere vereisten.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

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

RVG 55298

**LAXEERSTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 11 december 1979

Datum van laatste hernieuwing: 11 december 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.8 en 7: 9 mei 2022.

0422.3v.LD