

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Laxoberon 7,5 mg/ml
druppels voor oraal gebruik, oplossing
natriumpicosulfaat monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep: Laxeermiddel.

Therapeutische indicaties: Symptomatische behandeling van constipatie.
Niet gedurende een lange periode zonder onderbreking gebruiken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u lijdt aan: ontsteking van de dikke darm; acute of chronische darmobstructie; buikpijn van ongekende oorsprong, gepaard gaande met misselijkheid en braken; toestand van ernstige dehydratatie.
- In geval van intolerantie voor fructose (een erfelijke aandoening).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Geen langdurig gebruik.
- Niet gebruiken bij kinderen, tenzij op doktersadvies. Het voorschrijven van stimulerende laxativa bij kinderen moet uitzonderlijk blijven.
- Bejaarde personen en patiënten met een hartziekte of een slechte werking van de nieren moeten het voorschrift van de dokter strikt naleven.

Te vermelden valt dat de medicamenteuze behandeling van constipatie slechts een ondersteunende therapie is ten aanzien van het in acht nemen van de regels van gezonde voeding (meer gebruik van plantaardige vezels en vloeistof, meer lichaamsbeweging).

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het effect van LAXOBERON kan afnemen als men het samen met antibiotica gebruikt.

De werking van diuretica (middelen die de urineproductie verhogen) en digitalispreparaten (middelen voor het hart) kan worden gewijzigd als men ze samen met LAXOBERON neemt.

Gebruikt u naast LAXOBERON nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De druppels kunnen gemengd worden met water, melk of fruitsap.

Zwangerschap en borstvoeding

Bij gebruik van LAXOBERON gedurende de zwangerschap werd geen schadelijk effect vastgesteld. Zoals voor alle andere geneesmiddelen, echter, mag het gebruik van LAXOBERON tijdens de zwangerschap uitsluitend gebeuren op doktersadvies. LAXOBERON mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

LAXOBERON bevat het suiker sorbitol (E420). Indien uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behalve wanneer de dokter anders voorschrijft:

- **kinderen van 1 tot 4 jaar:** 1 druppel per 5 kilogram lichaamsgewicht, 1 maal per dag
- **kinderen van 4 tot 10 jaar:** ongeveer 5 tot 10 druppels, 1 maal per dag
- **kinderen ouder dan 10 jaar en volwassenen:** ongeveer 10 tot 20 druppels, 1 maal per dag.

De druppels moet men ofwel zuiver inslikken (ze zijn smaakloos), ofwel opgelost in een vierde glas water, melk of fruitsap.

Als men de druppels 's avonds bij het slapengaan inneemt, wordt de darm 's morgens geledigd.

Men moet ervoor zorgen de innamen meer en meer te spreiden (1 innamen om de 2 dagen, daarna 1 innamen om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per innamen geleidelijk te verminderen. Dit is nodig om gewenning te voorkomen. Niet gedurende een lange periode zonder onderbreking gebruiken.

Bij constipatie mag men laxeremiddelen alleen maar gebruiken als verhoging van de hoeveelheid vezelrijk voedsel, overvloedig drinken en regelmatige lichaamsactiviteit geen voldoende resultaat hebben gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van LAXOBERON heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: buikkrampen, diarree, dehydratatie (dorst, droge huid en slijmvliezen, te lage bloeddruk).

Informatie bestemd voor de arts:

Behandeling: onmiddellijk na de inname van LAXOBERON kan de absorptie ervan sterk afnemen of zelfs worden verhinderd als gevolg van het uitlokken van braken of van een maagspoeling. In dit geval kan het nodig zijn de water- en elektrolytenbalans te herstellen, in het bijzonder bij oudere patiënten en bij kinderen. Toediening van een spasmolyticum kan nuttig zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis van uw geneesmiddel in te nemen, neem deze dan in van zodra u het zich herinnert. Is het echter bijna tijd om uw volgende dosis in te nemen, wacht dan tot dit moment en sla de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Geen effect, indien u ervoor zorgt de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per inname geleidelijk te verminderen. Dit is nodig om gewenning te voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan LAXOBERON bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Maagdarmstelselaandoeningen

Af en toe last in de buik, buikkrampen en buikpijn, misselijkheid, braken en/of diarree met gevaar voor uitdrogingsverschijnselen (dehydratatie) bij bejaarde personen: in dit geval moet men het aantal druppels per inname verminderen. Bij dehydratatie is het nodig een medische behandeling in het ziekenhuis te volgen. Chronisch gebruik kan aanleiding geven tot darmprickeling.

- Immuunsysteemaandoeningen

Losstaande gevallen van allergische reacties, zoals huidreacties en angio-oedeem (zwellings van het gezicht, de lippen en/of de tong) werden gemeld.

- Hartaandoeningen

Misbruik van dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot een verminderde kaliumconcentratie in het bloed, wat hartstoornissen kan veroorzaken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C.

Tegen licht beschermen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Natriumpicosulfaat monohydraat 7,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumbenzoaat - Sorbitol (E 420) oplossing (niet kristalliseerbaar) - Natriumcitraatdihydraat - Citroenzuur monohydraat - Gezuiverd water

Hoe ziet LAXOBERON eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Druppels voor oraal gebruik, oplossing. Flesjes van 15 ml en 30 ml met druppelteller (1 ml = 15 druppels). Kliniekverpakking van 10 x 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Arianelaan 16
B-1200 Brussel

Fabrikant

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli n. 103/C
I-50066 Reggello (FI)
Italië

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE021393

Deze bijsluiter is herzien op 15.03.2011

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2011