

Sandoz	Business use only	Page 1 of 8
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - EU - 54 (NL/H/2325-2354/001 day 200)		20120621
LACTULOSE CONCENTRATE 66.7 G / 100 ML ORAL SOLUTION		722-1170.00

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lactulose Sandoz 670 mg/ml drank

lactulose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Lactulose Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als laxeermiddelen. Lactulose, de werkzame stof, maakt dat de stoelgang zachter wordt en gemakkelijker kan worden uitgerst door water in de darmen te trekken. Lactulose wordt niet in uw lichaam geabsorbeerd.

Lactulose Sandoz wordt gebruikt als behandeling voor

Sandoz	Business use only	Page 2 of 8
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - EU - 54 (NL/H/2325-2354/001 day 200)		20120621
LACTULOSE CONCENTRATE 66.7 G / 100 ML ORAL SOLUTION		722-1170.00

- Symptomen van **verstopping**

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een blokkade in uw darmen die niet te wijten is aan verstopping
- U hebt een maag- of darmperforatie of u loopt risico op een dergelijke perforatie
- U hebt buikpijn waarvan de oorzaak niet bekend is
- U kunt geen galactose verteren als gevolg van een genetische aandoening, galactosemie genaamd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts voor inname van **Lactulose Sandoz** als u hartproblemen hebt veroorzaakt door te veel gas in de darmen of de maag, Roemhelsyndroom genoemd. Uw arts zal de behandeling in dat geval zorgvuldig superviseren. Zet de behandeling stop en raadpleeg uw arts als u symptomen hebt zoals wind of opzwellings na gebruik van **Lactulose Sandoz**.

Drink minstens 1,5 tot 2 l vloeistof per dag tijdens behandeling met laxeremiddelen.

Langdurig gebruik van onaangepaste doseringen - meer dan 2-3 zachte ontlastingen per dag - of verkeerd gebruik kan leiden tot diarree en stoornissen van het elektrolytenevenwicht.

Oudere patiënten of patiënten in een slechte algemene toestand die **Lactulose Sandoz** langer dan 6 maanden innemen, moeten hun mineraalpiegels in het bloed regelmatig laten controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lactulose Sandoz mag alleen aan kinderen worden gegeven onder toezicht van een arts.

Sandoz	Business use only	Page 3 of 8
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - EU - 54 (NL/H/2325-2354/001 day 200)		20120621
LACTULOSE CONCENTRATE 66.7 G / 100 ML ORAL SOLUTION		722-1170.00

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast **Lactulose Sandoz** nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of worden beïnvloed door **Lactulose Sandoz**:

- **geneesmiddelen om het urinedebiet te verhogen** met werkzame stoffen waarvan de naam meestal eindigt met “thiazide” of “tizide”
- **geneesmiddelen om ontsteking te behandelen** of om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen zoals cortison
- **amfotericine B**: een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen
- **geneesmiddelen om hartzwakte te behandelen** zoals digitoxine en digoxine
- **mesalazine**, een geneesmiddel om een ziekte met een langdurige darmontsteking te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Lactulose Sandoz mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lactulose Sandoz heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Lactulose Sandoz bevat bepaalde suikers

Lactulose Sandoz kan melksuiker (lactose), galactose of fructose bevatten. 15 ml **Lactulose Sandoz** bevat 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 bu. Daar moet rekening mee worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sandoz	Business use only	Page 4 of 8
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - EU - 54 (NL/H/2325-2354/001 day 200)		20120621
LACTULOSE CONCENTRATE 66.7 G / 100 ML ORAL SOLUTION		722-1170.00

De aanbevolen dosering is:

	Startdosering (per dag)		Onderhoudsdosering (per dag)	
	Volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar	15-45 ml	stemt overeen met 10-30 g lactulose	15-30 ml
Kinderen 7-14 jaar	15 ml	stemt overeen met 10 g lactulose	10-15 ml	stemt overeen met 7-10 g lactulose
Kinderen 1-6 jaar	5-10 ml	stemt overeen met 3-7 g lactulose	5-10 ml	stemt overeen met 3-7 g lactulose
Baby's jonger dan 1 jaar	tot 5 ml	stemt overeen met tot 3 g lactulose	tot 5 ml	stemt overeen met tot 3 g lactulose

De dagdosering moet 's morgens in één keer worden ingenomen of moet worden verdeeld over twee giften per dag. Ze kan gedurende 2-3 dagen worden ingenomen tot het gewenste effect is bereikt.

Voor oudere patiënten en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie zijn er geen speciale aanbevelingen voor de dosering.

Wijze van gebruik

U kunt Lactulose Sandoz onverdund of verdund in wat vloeistof innemen met of zonder voedsel. Gebruik de meegeleverde meetdop.

Slik het geneesmiddel snel in. Hou het niet in uw mond.

Duur van gebruik

Gebruik Lactulose Sandoz niet gedurende meer dan twee weken zonder medisch advies.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Als u te veel van Lactulose Sandoz hebt ingenomen, kunnen diarree en buikpijn optreden.

Wanneer u te veel van Lactulose Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Sandoz	Business use only	Page 5 of 8
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - EU - 54 (NL/H/2325-2354/001 day 200)		20120621
LACTULOSE CONCENTRATE 66.7 G / 100 ML ORAL SOLUTION		722-1170.00

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke uur in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het gewenste effect van het geneesmiddel zal misschien niet worden bereikt.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Zeer vaak, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- wind, vooral tijdens de eerste dagen van de behandeling
Dat verdwijnt gewoonlijk na enkele dagen
- buikpijn

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- braken
- diarree als de dosis te hoog is

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Sandoz	Business use only	Page 6 of 8
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - EU - 54 (NL/H/2325-2354/001 day 200)		20120621
LACTULOSE CONCENTRATE 66.7 G / 100 ML ORAL SOLUTION		722-1170.00

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening mag **Lactulose Sandoz** gedurende 1 jaar worden gebruikt.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lactulose als vloeibaar lactulose.

Eén ml **Lactulose Sandoz** oplossing bevat 670 mg lactulose.

Er zitten geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet **Lactulose Sandoz** eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lactulose Sandoz is een heldere, dik vloeibare, kleurloze of licht bruingele oplossing en is te verkrijgen in de volgende verpakkingsgrootten:

Sandoz	Business use only	Page 7 of 8
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - EU - 54 (NL/H/2325-2354/001 day 200)		20120621
LACTULOSE CONCENTRATE 66.7 G / 100 ML ORAL SOLUTION		722-1170.00

Bruine PET-flessen met polyethyleenschroefdop of kindveilige polypropyleensluiting met 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1.000 ml

Witte PET-flessen met polyethyleenschroefdop of kindveilige polypropyleensluiting met 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1.000 ml

Bruine glazen flessen met polyethyleenschroefdop met 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1.000 ml

Als meetinstrument wordt een maatdop (polypropyleen) meegegeven met vulmerktekens op 5, 10, 15, 20, 25 en 30 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE426614

BE426623

BE426632

Sandoz	Business use only	Page 8 of 8
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - EU - 54 (NL/H/2325-2354/001 day 200)		20120621
LACTULOSE CONCENTRATE 66.7 G / 100 ML ORAL SOLUTION		722-1170.00

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL	Lactulose Sandoz 670 mg/ml, stroop
BE	Lactulose Sandoz 670 mg/ml drank
DK	Lactulose Sandoz
EE	Franirose
FI	Lactulose Sandoz 670 mg/ml
LV	Franirose 670 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
LT	Franirose 670 mg/ ml geriamasis tirpalas
PT	Lactulose Sandoz
RO	SIRULAX 670 mg/ml soluție orală
UK	Lactulose 3.3g/5ml oral solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2016.