BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lactulose Resolution 3,3 g/ 5ml drank
Lactulose

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:
1. Wat is Lactulose 3,3 g/5 ml drank en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lactulose 3,3 g/5 ml drank inneemt
3. Hoe wordt Lactulose 3,3g/5ml drank ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lactulose 3,3 g/5 ml drank
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LACTULOSE 3,3 G/5 ML DRANK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Lactulose behoort tot een groep geneesmiddelen die laxativa worden genoemd. Het wordt gebruikt bij de behandeling van constipatie. Het wordt ook gebruikt om een leverprobleem, hepatische encefalopathie genoemd, te behandelen. Deze aandoening staat ook bekend onder de benaming levercoma.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LACTULOSE 3,3 G/5 ML DRANK GEBRUIKT

Neem Lactulose niet in
- als u weet dat u allergisch (veroorzaakt jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden) bent voor Lactulose of voor één van de andere bestanddelen van Lactulose vermeld aan het einde van deze bijsluiter,
- als u lijdt aan een darmobstructie,
- als u lijdt aan een zeldzame erfelijke aandoening van het metabolisme, galactosemie genoemd (een stijging van een suiker, galactose genoemd, in het bloed),

Kinderen, in het bijzonder jonge kinderen, moeten gezien worden door een arts vooraleer ze het geneesmiddel gebruiken.

Wees extra voorzichtig met Lactulose
Als u lijdt aan glucose/galactose malabsorptie syndroom of lactase deficiëntie (lactose- intolerantie),
Als u lijdt aan erfelijke fructose-intolerantie.
Indien u weet dat u leidt aan het Roemheld syndroom (een aandoening die symptomen ter hoogte van de maag en het hart veroorzaakt zoals pijn in de borstkas en wijzigingen van de snelheid van de hartslag) raadpleeg dan uw arts vooraleer u lactulose inneemt. Indien u een opgeblazen gevoel krijgt of een opstapeling van gas in de darmen of de maag, raadpleeg uw arts, die uw behandeling zal opvolgen en eventueel de dosis zal verlagen of de behandeling stop zal zetten.

Als de constipatie niet reageert op de behandeling na enkele dagen of als ze terugkeert na de behandeling, raadpleeg dan een arts.

Inname met andere geneesmiddelen
Lactulose kan interageren met andere geneesmiddelen die u eventueel inneemt door hun activiteit te versterken (hartglycosiden), door ze te inactiveren (bijv. 5-ASA) of door een verhoogd kaliumverlies teweeg te brengen (bijv. diuretica, corticosteroïden en amfotericine B).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van Lactulose met voedsel en drank
Lactulose mag ingenomen worden met een drank zoals water of fruitsap. Wanneer u laxeermiddelen neemt, dient u voldoende vloeistoffen te drinken (1,5-2 l/dag, gelijk aan 6-8 glazen).

Zwangerschap en borstvoeding
U mag Lactulose innemen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, op voorwaarde dat u de dosisrichtlijnen respecteert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zouden geen problemen mogen zijn bij de inname van Lactulose.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lactulose
Lactulose bevat lactose en galactose. Als uw arts u heeft vertelt dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

De dosis van 30 ml die normaal gebruikt wordt bij constipatie, levert 116 KJ (28 kcal), wat geen probleem zou mogen stellen voor diabetici. De dosis die gebruikt wordt bij de behandeling van hepatische encefalopathie is gewoonlijk veel hoger; het kan nodig zijn om hiermee rekening te houden bij diabetici.

3. HOE WORDT LACTULOSE 3,3 G/5 ML DRANK INGENOMEN

Lactulose is alleen bestemd voor oraal gebruik.

- Neem Lactulose in met behulp van een lepel of een maatbekertje.
- Lactulose mag ingenomen worden met water of fruitsap.

Het kan soms tot 48 uur duren vooraleer de effecten van Lactulose waarneembaar zijn, het is bijgevolg belangrijk dat u uw behandeling regelmatig blijft innemen.

De tabel hieronder geeft de aanvangsdosissen van Lactulose in functie van uw leeftijd. Uw arts kan de dosis echter aanpassen in functie van uw behoefte om het gewenste effect te bereiken.

Aanvangsdosis bij constipatie:
- Volwassenen – 15 ml tweemaal per dag
- Kinderen van 5 tot 10 jaar –10 ml tweemaal per dag
- Kinderen van 2 tot 5 jaar –5 ml tweemaal per dag
- Baby's van 1-2 jaar – 2,5 – 5 ml tweemaal per dag
- Baby's van 1 maand - 1 jaar – 2,5 ml tweemaal per dag

Aanvangsdosis bij hepatische encefalopathie:
- Volwassenen: 30 tot 50 ml driemaal per dag

Uw arts kan uw dosis aanpassen tot u twee of drie zachte ontlastingen per dag hebt.

Wat u moet doen als u meer van Lactulose heeft ingenomen dan u zou mogen
Raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker. Neem deze bijsluiter en de eventuele resterende oplossing mee zodat het medisch personeel precies weet wat u hebt ingenomen.

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lactulose in te nemen
Als u vergeten bent om een dosis Lactulose in te nemen, neem ze dan zo snel als u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, verdubbel de dosis niet – maar ga gewoon verder met uw behandeling zoals voordien.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Lactulose bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Als één van deze bijwerkingen hinderlijk wordt, stop de inname van het geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

De meest frequente bijwerkingen die waarschijnlijk tot 1 op 10 mensen treffen, zijn: een opgezwollen maag, overdreven gasvorming of maagkrampen. U kan hier last van hebben de eerste dagen dat u uw geneesmiddel inneemt. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk bij het voorzetten van de behandeling.

Als u hoge dosissen Lactulose inneemt om hepatische encefalopathie te behandelen, kan u ook last hebben van diarree, misselijkheid, braken, flatulentie (winderigheid) en maagpijn. Deze bijwerkingen komen vaak

voor, en hebben waarschijnlijk invloed op 1 op 100 tot 1 op 10 personen. Als dit het geval is, raadpleeg uw arts aangezien hij uw dosis kan aanpassen om twee of drie zachte ontlastingen per dag te bekomen.

Als u hoge dosissen Lactulose inneemt om hepatische encefalopathie te behandelen of als u Lactulose gedurende lange tijd inneemt, is het ook mogelijk dat u een elektrolytenstoornis vertoont, ook hypernatriëmië (dehydratatie) genoemd, waarvoor uw arts het nodig kan achten om een behandeling in te stellen. Deze bijwerking komt zelden voor, en hebben waarschijnlijk invloed op 1 op 10000 tot 1 op 1000 personen.

De drang tot ontlasting kan wijzigen tijdens de behandeling met lactulose.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LACTULOSE 3,3 G/5 ML DRANK

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik Lactulose niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de flacon na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na de eerste opening niet langer dan 6 maanden bewaren. Eventuele resterende oplossing weggooien.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Lactulose
Het werkzame bestanddeel is lactulose.
Het andere bestanddeel is water.

Hoe ziet Lactulose er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Lactulose is een heldere, kleurloze of lichtbruingele oplossing. 5 ml Lactulose bevat 3,3 g lactulose.
Elke 5 ml bevat ook maximum 0,53 g galactose en 0,40 g lactose.

Lactulose is beschikbaar in plastiek flessen van 200, 300, 500, 1000 ml, plastiek bidons van 5000 ml en plastiek flessen van 200, 300, 500 en 1000 ml voorzien van een maatbeker.
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
Resolution Chemicals Ltd., Wedgwood Way, Stevenage, Herts., SG1 4QT, Verenigd Koninkrijk
Locale vertegenwoordiger: ABC Chemicals N.V., Parc Industriel 19, 1440 Wauthier-Braine, Belgium

Fabrikant
Central Pharma Limited
Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Verenigd Koninkrijk

Thorpe Laboratories Limited,Enterprise Road, Golf Road Industrial Estate, Mablethorpe,Lincolnshire, LN12 1NB, Verenigd Koninkrijk

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Duitsland

Vrije aflevering

Nummer(S) Van De Vergunning Voor Het In De Handel Brengen:
BE350987

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in
05/2015