

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop

Lactulose EG 10 g, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop:

Lactulose 670 mg/ml

Lactulose EG 10 g, poeder voor drank:

Lactulose 10 g

Kleinere hoeveelheden van andere begeleidende suikers, nl. lactose, epilactose, galactose, tagatose en fructose kunnen aanwezig zijn

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop is beschikbaar onder vloeibare vorm.

Lactulose EG 10 g, poeder voor drank: zakjes met 10 g poeder voor inname door de mond (na oplossen in water).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Lactulose EG is aangewezen voor de symptomatische behandeling van habituele constipatie van niet-obstructieve oorsprong.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop: 300 ml; 500 ml

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop in zakjes: 15 ml

Habituele constipatie	Aanvangsdosis (gedurende 3 dagen)	Onderhoudsdosis
	per dag	per dag
Volwassenen:		
Hardnekkige gevallen	30-45 ml	15-30 ml
Minder ernstige gevallen	15-30 ml	15 ml
Lichtere gevallen	15 ml	15 ml
Kinderen van 6-14 jaar	15 ml	15 ml
Kleuters	5-10 ml	5-10 ml
Zuigelingen	5 ml	5 ml

De dagdosis is in één keer in te nemen: bij voorkeur bij het ontbijt.

Lactulose EG, 10 g poeder voor drank (zakjes):

Het poeder oplossen in een glas water. De dagelijkse dosis moet in één keer ingenomen worden, bij voorkeur bij het ontbijt.

Habituele constipatie	Aanvangsdosis (gedurende 3 dagen)	Onderhoudsdosis
	per dag	per dag
Volwassenen:		
Hardnekkige gevallen	20-30 g	10-20 g (1 à 2 zakjes)
Minder ernstige gevallen	10-20 g	10 g (= 1 zakje)
Lichtere gevallen	10 g	10 g (= 1 zakje)
Kinderen van 6-14 jaar	10 g (= 1 zakje)	10 g (= 1 zakje)
Kleuters	5 g (= ½ zakje)	5 g (= ½ zakje)

Bij diarree moet de dosis worden verlaagd. Dit is vooral belangrijk bij zeer jonge kinderen, vanwege de mogelijke dehydratatie.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lactulose of voor (één van) de in rubriek 6.1. vermelde hulpstof(fen).
Lactulose EG mag niet aan patiënten op een galactose- of lactosevrij dieet worden toegediend door de aanwezigheid van deze suikers in de samenstelling.
Buikpijnen van onduidelijke etiologie en intestinale obstructie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lactulose EG kan in normale dosering ook aan diabetici worden gegeven mits opvolging.
De medicinale behandeling van constipatie is enkel een hulpmiddel bij de behandeling met een aangepast dieet en voldoende lichaamsbeweging.

Pediatrische patiënten

Bij zuigelingen en kinderen is het voorschrijven van laxemiddelen uitzonderlijk. Men moet rekening houden dat de normale werking van de ontlasting kan gehinderd worden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen waarvan de vrijstelling afhankelijk is van de zuurtegraad in het colon kunnen geïnactiveerd worden door Lactulose EG, aangezien lactulose door zijn werking de pH in het colon verlaagt.
Geneesmiddelen die dehydratatie kunnen verergeren (vb. diuretica) moeten bij diarree worden vermeden tot de diarree verdwenen is door verlaging van de Lactulose EG dosering.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Lactulose EG wordt vrijwel niet geresorbeerd.
Lactulose EG kan zonder bezwaar gebruikt worden bij zwangerschap.

Borstvoeding

Lactulose EG wordt vrijwel niet geresorbeerd.
Lactulose EG kan zonder bezwaar gebruikt worden bij borstvoeding.

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

Lactulose heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen

Het kan tot 48 uur duren alvorens normale ontlasting optreedt.

Meteorisme, flatulentie en abdominale krampen kunnen in het begin van de behandeling voorkomen. Deze symptomen verdwijnen meestal bij het voortzetten van de behandeling. Bij hoge dosissen kan misselijkheid en braken voorkomen. Indien diarree optreedt, moet de dosis worden aangepast.

Diarree verhoogt het risico op dehydratie, hypokaliëmie en hypernatriëmie, vooral bij de bejaarde patiënt.

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 de website: www.fagg.be.

4.9. Overdosering

In geval van overdosering kan buikpijn en diarree ontstaan. De dosering zal aangepast moeten worden. Rehydratie wordt aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Laxativa, ATC-code: A06AD11.

Lactulose wordt door de darmflora (*Lactobacillus acidophilus* en *Lactobacillus bifidus*) afgebroken tot laag moleculaire zuren, wat een osmotisch effect heeft.

Deze organische zuren, welke onder normale omstandigheden ook in het colon voorkomen, bevorderen de normale darmwerking en de vorming van een zachte ontlasting.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Lactulose is een disaccharide, dat praktisch niet door de darmwand wordt geresorbeerd en onveranderd de dikke darm bereikt.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop:

Gezuiverd water

Samenvatting van de productkenmerken

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes):

Gezuiverd water

Lactulose EG 10 g, poeder voor drank (zakjes):

Geen

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Siroop PET fles: 38 maanden.

Siroop bruine glazen fles: 25 maanden.

Siroop bruine PVC fles: 25 maanden.

Siroop polyethyleen vat: 25 maanden.

Siroop in zakjes: 2 jaar.

Poeder voor drank: 5 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15° - 25 °C).

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop

- PET fles: 300 ml; 500 ml; 1 l (voor officina's en ziekenhuizen).
- Bruine glazen fles: 300 ml; 500 ml; 1 l (voor officina's en ziekenhuizen).
- Bruine PVC fles: 300 ml; 500 ml; 1 l (voor officina's en ziekenhuizen).
- Polyethyleen vat: 2,5 l; 5 l (voor officina's en ziekenhuizen).

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes)

- Dozen van 20 en 30 zakjes van 15 ml.
- 10 verpakkingen van 20 en 30 zakjes (ziekenhuisgebruik) met 15 ml.

Lactulose EG 10 g, poeder voor drank (zakjes)

- Dozen van 20 en 30 zakjes à 10 g lactulose.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

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

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop

PET fles: BE181282

Samenvatting van de productkenmerken

Bruine glazen fles: BE181334

Bruine PVC fles: BE181325

Polyethyleen vat: BE181316

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes)
BE203953

Lactulose EG 10 g. poeder voor drank (zakjes)
BE176626

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/07/1996.

Datum van laatste hernieuwing: 09/11/2007.

10. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2014