

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TRANSULOSE pasta voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 100 g pasta voor oraal gebruik bevat 35,00 g lactulose, 42,91 g paraffineolie en 21,45 g vaseline.

Elke maatlepel (5 ml) bevat 1,75 g lactulose, 2,15 g paraffineolie en 1,07 g vaseline.

Hulpstof: aspartaam (E951).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Glanzende pasta, geel tot oranjegeel, niet doorschijnend.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van obstipatie bij volwassenen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

Bestemd voor volwassenen.

Voor de toediening wordt een maatlepel gebruikt.

De aanbevolen dagelijkse dosering is 's avonds in een enkele dosis 5 tot 15 ml (1 tot 3 maatlepels).

De dosis mag niet liggend worden ingenomen of vlak voor het naar bed gaan (zie rubriek 4.4).

De dosis moet in overeenstemming met de verkregen respons aan de individuele behoefte worden aangepast.

De duur van de behandeling is maximaal 8 dagen.

Mocht er diarree ontstaan, dan moet de dosering worden verlaagd. Als de diarree aanhoudt, moet de behandeling met TRANSULOSE worden gestaakt.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
- Organische inflammatoire darmziekte (ulceratieve rectocolitis, ziekte van Crohn), toxisch megacolon, maag-darmobstructie of subocclusieve syndromen, perforatie van het spijsverteringskanaal of risico van perforatie van het spijsverteringskanaal, pijnlijke abdominale syndromen of onduidelijke oorzaak.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zonder medisch advies wordt langdurig gebruik voor de behandeling van obstipatie (langer dan 8 dagen) niet aanbevolen.

Deze behandeling wordt niet aanbevolen voor kinderen omdat in deze bevolkingsgroep geen onderzoek is verricht.

Omdat in dit geneesmiddel aspartaam (E951) zit, moet het gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met een verhoogd risico voor fenyلكetonurie worden vermeden.

Bij patiënten die vatbaar zijn voor het ontwikkelen van elektrolytische stoornissen (bv. patiënten met nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie, of bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met diuretica) is voorzichtigheid geboden omdat door lactulose geïnduceerde diarree kan leiden tot een elektrolytenonbalans.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van paraffineolie aan mensen die liggen, die problemen hebben met slikken, of die lijden aan gastro-oesofagale reflux, vanwege het risico van bronchiale inhalatie en lipoïde pneumonie.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door langdurig gebruik kan door de paraffine in het geneesmiddel de absorptie van in vet oplosbare vitaminen (A, D, E, K) afnemen.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gezien de beschikbare gegevens verdient het om veiligheidsredenen de voorkeur om het gebruik van TRANSULOSE tijdens de zwangerschap te vermijden. Tijdens gebruik van paraffineolie kan de maternale absorptie van de in vet oplosbare vitaminen (A, D, E, K) afnemen en bestaat mogelijk een risico op bloedingen bij de pasgeborene.

Met betrekking tot lactulose: ondanks het feit dat er slechts weinig klinische gegevens zijn gepubliceerd is het brede gebruik van lactulose geruststellend. Experimenteel onderzoek bij dieren heeft geen teratogene effecten aan het licht gebracht.

Over paraffineolie zijn geen klinische gegevens of gegevens uit experimenteel dieronderzoek beschikbaar.

Borstvoeding

Door de farmacokinetische eigenschappen worden de werkzame bestanddelen niet door het darmkanaal opgenomen. Het geven van borstvoeding terwijl de moeder dit geneesmiddel gebruikt is mogelijk.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen staan vermeld per MedDRA systeem / orgaanklassen.

De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequentiegroepen:

Zeer vaak: $\geq 1/10$

Vaak: $\geq 1/100$ tot $< 1/10$

Soms: $\geq 1/1,000$ tot $< 1/100$

Zelden: $\geq 1/10,000$ tot $< 1/1,000$

Zeer zelden: $< 1/10,000$

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Systeem Orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Opgezwollen gevoel * Semivloeibare ontlasting * Anale pijn Anale lekkage ** Perianale irritatie**	Niet bekend
<i>Onderzoeken</i>	Matig gewichtsverlies	Niet bekend
<i>Huidaandoeningen</i>	Pruritus	Niet bekend
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Risico van lipoïde pneumonie in geval van gastro-oesofagale reflux***	Niet bekend

*Deze effecten kunnen bij aanvang van de therapie optreden, maar verdwijnen na aanpassing van de dosering

** Paraffineolie kan anale lekkage veroorzaken en soms perianale irritatie

***Zie rubriek 4.4

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

België :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten,
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

Symptoom: diarree.

Behandeling: stoppen met de behandeling of dosisverlaging. Bij overmatig vochtverlies door diarree of braken kan correctie van de elektrolytenverstoring nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotisch werkende laxantia: lactulose, combinaties.

ATC-code: A06AD61.

Dit geneesmiddel is een laxans met twee verschillende werkingsmechanismen:

- door een osmotisch effect vergroot lactulose de hoeveelheid water in en het volume van de inhoud van het colon,
 - paraffineolie is een laxans met een mechanische werking: het smeert de inhoud van het colon en maakt de ontlasting zachter.
- Het effect wordt binnen 6 tot 8 uur na orale toediening waargenomen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Lactulose, een synthetisch disacharide, passeert ongewijzigd de bovenste delen van het maag-darmkanaal en wordt niet geabsorbeerd. Bij het bereiken van het colon wordt het door de werking van de lokale saccharolytische flora omgezet in organische zuren (melkzuur en azijnzuur) die in de ontlasting worden uitgescheiden. Paraffineolie wordt niet geabsorbeerd.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Na herhaalde toediening van TRANSULOSE gedurende 28 dagen aan ratten, met een dosis die vergelijkbaar is met 10 maal de maximale dagelijkse dosis bij mensen, werden in de grote organen geen symptomatologie en geen afwijkingen waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Aspartaam (E951)
Cholesterol
Melkzuur
Bixineolie
Mandarijnlolie
Citroenolie
Zoete sinaasappelolie

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.
Na eerste opening: 4 weken

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleen pot van 150 g met witte HDPE-schroefdop met een ring met garantiesluiting in een kartonnen doos.
Bevat een polystyreen maatlepel van 5 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

BIOCODEX Benelux NV/SA
Humaniteitslaan 292
1190 Brussel
België
Tel : 0032(0)23704790

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE278722

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

19 april 2004 / 19 april 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Juni 2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2023