

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lactulose Sandoz 670 mg/ml drank

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 670 mg lactulose (als vloeibaar lactulose).

3 FARMACEUTISCHE VORM

Drank

Heldere, kleurloze tot licht geelbruine, viskeuze oplossing.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van constipatie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De lactuloseoplossing kan verdund of onverdund worden toegediend. De dosis moet worden aangepast naargelang van de klinische respons. Lactulose kan eenmaal per dag worden toegediend of verdeeld over twee giften, daarbij gebruik makende van de maatdop.

Een enkele dosis lactulose moet in één keer worden ingeslikt en mag niet lang in de mond worden gehouden.

De dosering moet worden aangepast volgens de individuele behoeften van de patiënt. De startdosis kan worden aangepast zodra een adequaat effect is bereikt (onderhoudsdosering). Meerdere dagen (2-3 dagen) behandeling kunnen bij sommige patiënten nodig zijn voor een adequaat therapeutisch effect optreedt. In geval van één dosis per dag moet die elke dag op hetzelfde uur worden ingenomen, bijv. bij het ontbijt. Tijdens de behandeling met laxermiddelen wordt aanbevolen om voldoende vloeistof te drinken (1,5-2 l/dag, wat overeenkomt met 6-8 glazen).

	Startdosering (per dag)		Onderhoudsdosering (per dag)	
Volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar	15-45 ml	stemt overeen met 1030 g lactulose	15-30 ml	stemt overeen met 10-20 g lactulose
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 37 g lactulose	5-10 ml	stemt overeen met 3-7 g lactulose
Zuigelingen jonger dan 1 jaar	tot 5 ml	stemt overeen met tot 3 g lactulose	tot 5 ml	stemt overeen met tot 3 g lactulose

Als er diarree optreedt, moet de dosering worden verlaagd.

Oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Er gelden geen speciale doseringsaanbevelingen aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling moet worden aangepast volgens de symptomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof.
- Galactosemie.
- Maag-darmobstructie, maag-darmperforatie of risico op perforatie (bv. acute inflammatoire darmziekte, zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Raadpleging van een arts wordt aanbevolen in geval van:

- pijnlijke abdominale symptomen van onbekende oorsprong voordat de behandeling wordt gestart
- onvoldoende therapeutisch effect na meerdere dagen

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van lactulose aan patiënten die lactose niet verdragen.

De dosis die gewoonlijk wordt gebruikt bij constipatie, zou geen probleem mogen stellen voor diabetespatiënten.

Dit geneesmiddel bevat lactose, galactose en kleine hoeveelheden fructose. Derhalve mogen patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose- of fructose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dit geneesmiddel niet innemen.

Patiënten met een gastrocardiaal syndroom (roemheldsyndroom) mogen lactulose alleen innemen na advies van een arts. Als dergelijke patiënten na inname van lactulose symptomen krijgen zoals meteorisme of opzwellings, moet de dosering worden verlaagd of moet de behandeling worden stopgezet.

Chronisch gebruik van onaangepaste doses en misbruik kunnen leiden tot diarree en stoornissen van de elektrolytenhuishouding.

Bij oudere patiënten of patiënten in een slechte algemene toestand en die lactulose langer dan 6 maanden innemen, is periodieke controle van de elektrolyten geïndiceerd.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van laxeremiddelen bij kinderen moet uitzonderlijk zijn en moet gebeuren onder medisch toezicht. Er dient rekening te worden gehouden met het feit dat de defecatiereflex kan worden verstoord tijdens behandeling met lactulose.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Lactulose kan het kaliumverlies dat wordt veroorzaakt door andere geneesmiddelen (bijv. thiaziden, corticosteroiden en amfotericine B), verhogen. Concomitant gebruik van hartglycosiden kan het effect van de glycosiden verhogen via kaliumdeficiëntie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan lactulose verwaarloosbaar is.

Lactulose mag worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding (zie rubriek 5.3).

Vruchtbaarheid

Er worden geen effecten verwacht aangezien de systemische blootstelling aan lactulose verwaarloosbaar is.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Flatulentie kan optreden tijdens de eerste dagen van de behandeling. In de regel verdwijnt die na enkele dagen. Bij gebruik van hogere doses dan aanbevolen kunnen buikpijn en diarree optreden. In dat geval moet de dosis worden verlaagd.

Lijst van bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met onderstaande frequenties bij met lactulose behandelde patiënten in placebogecontroleerde klinische studies:

Zeer vaak	($\geq 1/10$);
Vaak	($\geq 1/100$, $< 1/10$);
Soms	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);
Zelden	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);
Zeer zelden	($< 1/10.000$)

Maagdarmsstelselaandoeningen

<i>Zeer vaak:</i>	Diarree
<i>Vaak:</i>	Flatulentie, buikpijn, nausea en braken

Immuunsysteemaandoeningen

<i>Niet bekend:</i>	Overgevoelighedsreacties
---------------------	--------------------------

Huid- en onderhuidaandoeningen

<i>Niet bekend:</i>	Rash, pruritus, urticaria
---------------------	---------------------------

Onderzoeken

<i>Soms:</i>	Elektrolytenstoornissen door diarree
--------------	--------------------------------------

Pediatrische patiënten

Het veiligheidsprofiel bij kinderen is naar verwachting vergelijkbaar met dat bij volwassenen.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Als de dosis te hoog is, kunnen de volgende optreden:

Symptoom:

Diarree en buikpijn

Behandeling:

De behandeling stopzetten of de dosis verlagen. In geval van sterk vochtverlies door diarree of braken kan een correctie van elektrolytenstoornissen noodzakelijk zijn.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen voor obstipatie, osmotisch actieve laxeermiddelen.
ATC-code: A06A D11

Door de bacteriën in het colon wordt lactulose afgebroken in laagmoleculaire organische zuren. Deze zuren leiden tot een daling van de pH in het darmlumen en door middel van een osmotisch effect tot een volumetoename van de inhoud van het colon. Deze effecten stimuleren de peristaltiek van het colon en normaliseren de consistentie van de ontlasting. Obstipatie wordt opgeheven en het fysiologische ritme van het colon hersteld.

Lactulose versterkt als een prebiotische stof de groei van Bifidobacterium en Lactobacillus, terwijl de groei van *Clostridium* en *Escherichia coli* bacteriën onderdrukt kan worden. Dit leidt tot het opheffen van de obstipatie en heeft zo een gunstig effect op het welzijn en de gezondheid van het individu.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lactulose wordt slecht geabsorbeerd na orale toediening en bereikt onveranderd het colon. Daar wordt het gemetaboliseerd door de bacteriële flora van het colon. Het metabolisme is volledig bij gebruik van doses tot 25-50 g of 40-75 ml; bij gebruik van hogere doses kan een percentage onveranderd worden geëxcreteerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij eenmalige en herhaalde dosering. In een langetermijnstudie bij dieren waren er geen tekenen van carcinogeen potentieel. Lactulose was niet teratogeen bij muizen, ratten en konijnen. Na orale toediening zal allicht geen systemische toxiciteit optreden gezien de farmacologische en farmacokinetische eigenschappen van lactulose.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na eerste opening: 1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen speciale vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

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

Lactulose Sandoz 670 mg/ml drank (bruine PET-fles met PE schroefdop of PP sluiting): BE426614

Lactulose Sandoz 670 mg/ml drank (witte PET-fles met PE schroefdop of PP sluiting): BE426623

Lactulose Sandoz 670 mg/ml drank (bruine glazen fles met PE schroefdop): BE426632

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste verlening van de vergunning: 31/08/2012

Datum verlenging van de vergunning: 13/04/2016

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE TEKST

07/2022 / 07/2022