

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

Dosering

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

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

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.

Wijze van toediening

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

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

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.

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie (HFI) mogen dit geneesmiddel niet innemen/krijgen.

Buikpijnen van onduidelijke etiologie en intestinale obstructie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pijnlijke abdominale symptomen van onbekende oorsprong moeten voor de start van de behandeling onderzocht worden om een ongediagnosticeerde perforatie of obstructie uit te sluiten, of een ongediagnosticeerde ziekte/aandoening die de vatbaarheid daarvoor verhoogt.

Als de behandeling na enkele dagen onvoldoende effect oplevert, moet overwogen worden om de dosis aan te passen en/of aanvullende maatregelen te nemen. Het chronisch gebruik van niet ingestelde doseringen en misbruik kunnen leiden tot diarree en verstoring van de elektrolytenbalans. Men dient rekening te houden dat de stoelgangreflex verstoord kan raken tijdens de behandeling.

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.

Informatie over residuen vanuit het productieproces met bekend effect:

Dit product bevat lactose, galactose en fructose vanuit het productieproces. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose- of galactose-intolerantie, zoals galactosemie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Lactulose moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een lactose-intolerantie.

Pediatrische patiënten

Bij zuigelingen en kinderen is het voorschrijven van laxeermiddelen 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

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Flatulentie kan optreden tijdens de eerste dagen van de behandeling. Normaal gezien verdwijnt deze Bijwerking na enkele dagen. Indien hogere dan aanbevolen doseringen gebruikt worden kunnen abdominale pijn en diarree ontstaan. De dosering dient dan verlaagd te worden.

Diarree verhoogt de kans op dehydratatie, hypokaliëmie en hypernatremie, vooral bij de bejaarde patiënt.

Indien hoge doseringen gebruikt worden gedurende een langere periode dan kan de elektrolytenbalans van de patiënt verstoord raken als gevolg van diarree. Dit is normaal gezien van toepassing voor indicaties verschillend met deze vermeld in deze tekst en waar significant hogere doseringen nodig zijn om een therapeutisch effect te bekomen (meer dan 2 maal de aanbevolen dosering, zie rubriek 4.2).

De volgende bijwerkingen zijn met de hieronder aangegeven frequenties waargenomen bij patiënten, die met lactulose behandeld werden in placebogecontroleerde klinische studies:

MeDRA-orgaansysteem	Frequentie categorie			
	Zeer vaak ≥1/10	Vaak ≥1/100 ; < 1/10	Soms ≥ 1/1.000 ;	Frequentie niet bekend*
Maagdarmsstelselaandoeningen	diarree	Flatulentie, buikpijn, nausea, braken		
Onderzoeken			Verstoorde electrolytenbalan s als gevolg van	

Samenvatting van de productkenmerken

			diarree	
Immuunsysteemaandoeningen				Overgevoeligheids-reacties**
Huid- onderhuidaandoeningen	en			Rash**, pruritus**, urticaria**

* de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

** postmarketing gebruik

Pediatrische patiënten

Naar verwachting is het veiligheidsprofiel bij kinderen hetzelfde als 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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie
– Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou, website:
www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9. Overdosering

Indien de dosering te hoog is dan kunnen volgende bijwerkingen optreden: Symptomen: diarree, elektrolytenverlies en abdominale krampen Behandeling: stoppen met de behandeling of verlagen van de dosering. Extreem vochtverlies door diarree of braken kan een correctie van de verstoorde elektrolytenbalans noodzakelijk maken.

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

Samenvatting van de productkenmerken

6.1. Lijst van hulpstoffen

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop:
Gezuiverd water

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 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

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (PET fles, bruine PVC fles, polyethyleen vat)
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes)
Lactulose EG 10 g, poeder voor drank (zakjes)
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 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 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

EG (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

Bruine PVC fles: BE181325 Polyethyleen vat: BE181316

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes)

BE 203953

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: 10/2023

Datum van herziening van de tekst: 07/2023