

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lactulose Teva 670 mg/ml drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lactulose Teva bevat 670 mg/ml vloeibare lactulose en geen hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank

Heldere, kleurloze tot licht bruinachtig-gele viskeuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Wijze van toediening

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

Lactulose Teva kan indien gewenst verdund worden met water of fruitsap of onverdund ingenomen worden.

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Aangezien Lactulose Teva galactose en lactose bevat mag dit geneesmiddel niet aan patiënten op een galactose- of lactosevrij dieet worden toegediend.

Buikpijnen van onduidelijke etiologie en intestinale obstructie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij de behandeling van constipatie bij diabetici hebben de gebruikelijke dosissen gewoonlijk geen invloed op de bloedglucosespiegels. De hoge dosissen die gebruikt worden bij de behandeling van coma hepaticum, kunnen de bloedglucosespiegels van diabetici verhogen.

Als de patiënt lijdt aan ernstige lactose-intolerantie, kunnen er abdominale symptomen in verband met het gebruik van lactulose optreden.

Het gebruik van lactulose kan flatulentie veroorzaken, vooral in het begin. In de meeste gevallen verdwijnt de flatulentie spontaan, maar soms is het nodig om de dosis te verlagen om de klachten te verlichten. Hoge dosissen lactulose kunnen diarree veroorzaken. In dergelijke gevallen moet de dosis verlaagd worden of moet het gebruik van het product gestaakt worden. Indien nodig, moet rehydratie van de patiënt toegepast worden op een manier die aangepast is aan de situatie.

Het product bevat galactose, lactose, fructose, epilactose en tagatose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose- of galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen, die dehydratatie kunnen verergeren (bijv. Diuretica) moeten bij diarree worden vermeden tot de diarree verdwenen is door verlaging van de Lactulose Teva dosering.

Als de gebruikte dosissen zo hoog zijn dat de patiënt constant diarree heeft, kan dit leiden tot een verlies van elektrolyten (vooral kalium), wat het effect van hartglycosiden potentieel versterkt omwille van het tekort aan kalium.

Ten gevolge van het werkingsmechanisme van lactulose, waarbij de pH in het colon verlaagd wordt, kan de werking van geneesmiddelen met een pH afhankelijke afgifte (zoals 5-ASA) verminderd worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Lactulose Teva kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

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.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

Lactulose Teva heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Voorbijgaande gasvorming en/of flatulentie treden vaak op, vooral in het begin van de behandeling, bij ongeveer 15% van de patiënten. Misselijkheid en braken kunnen optreden in hoge dosissen.

De frequenties van de bijwerkingen worden als volgt gerangschikt: zeer vaak (\square 1/10), vaak (\square 1/100 tot \square 1/10), soms (\square 1/1000 tot \square 1/100), zelden (\square 1/10.000 tot \square 1/1000), zeer zelden (\square 1/10.000), niet bekend (kan niet bepaald worden aan de hand van de beschikbare gegevens).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: Hybernatriëmie (in verband met de behandeling van portale systemische encefalopathie)

Als de gebruikte dosissen lactulose zo hoog zijn dat de patiënt constant diarree heeft, kan dit leiden tot een verlies van elektrolyten (vooral kalium). Het risico op dehydratie en verstoring van het electrolietenevenwicht is hoger bij bejaarden.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: Gasvorming, flatulentie

Vaak: Buikpijn, diarree, misselijkheid

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: Exantheem

Niet bekend: Rash, pruritus, urticaria.

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 in België te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

In geval van overdosering zal diarree ontstaan, wat kan leiden tot een verlies van elektrolyten (in het bijzonder kalium). De dosering zal aangepast moeten worden. Rehydratie wordt aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotische laxativa, ATC-code: A06 AD11.

Lactulose is een synthetisch disaccharide.

Werkingsmechanisme

Lactulose wordt door de darmflora afgebroken tot laag moleculaire zuren, die onder normale omstandigheden ook in het colon voorkomen, bevorderen de normale darmwerking en de vorming van een zachte ontlasting.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Lactulose wordt praktisch niet door de darmwand wordt geresorbeerd en bereikt onveranderd de dikke darm.

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.

Acute, subchronische en chronische toxiciteitsstudies bij verschillende diersoorten hebben aangetoond dat lactulose een zeer lage toxiciteit heeft.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

- ongeopend: 36 maanden
- na eerste opening: 12 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25 °C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen van 1 x 300 ml, 1 en 10 x 500 ml en ziekenhuisverpakking van 1 L, met maatbeker.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

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

BE188517

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/10/1997
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste herziening van de SKP: 06/2022.
Datum van laatste goedkeuring van de SKP: 06/2022.