


|   |            |   |
|---|------------|---|
| Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop                              | RVG 102789 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |            |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |            | Rev.nr. 1807      Pag. 1 van 4  |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop

#### Lactulose

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Vraag uw apotheker als u meer informatie of advies nodig heeft.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na een 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lactulose Sanias en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS DIT MIDDEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die laxantia worden genoemd. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van verstopping (obstipatie).

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?DIT MIDDEL

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.. Symptomen van een allergische reactie kunnen onder meer jeuk, rood worden van de huid en ademhalingsmoeilijkheden zijn.

Als u lijdt aan een afsluiting van uw ingewanden (darmobstructie) veroorzaakt door iets anders dan een normale obstipatie.


Als u een zeldzame aandoening heeft die “galactosemie” wordt genoemd (verhoogd gehalte van galactose in het bloed).

Als u last heeft van korte ontstoken darm ziekte en vocht onevenwichtigheden in het lichaam.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als de obstipatie na een aantal dagen niet reageert op deze behandeling, of na de behandeling weer terugkomt
- Als u last heeft van pijnlijke abdominale symptomen van onbepaalde oorzaak voordat de behandeling wordt gestart.

|  |              |   |
|--|--------------|---|
| Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop                                     | RVG 102789   |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |              |   |
| <b>1.3.1</b> Bijsluiter  | Rev.nr. 1807 | Pag. 2 van 4  |

Langdurig gebruik en verkeerd gebruik kunnen leiden tot diarree en ontregeling van de vochtbalans in het lichaam.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik van laxemiddelen bij kinderen moet uitzonderlijk zijn en onder medisch toezicht gebeuren.

### **Gebruik u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Lactulose Sanias beïnvloeden.

- De werking van geneesmiddelen die mesalazine (5-ASA) bevatten (tegen bepaalde darmziekten zoals colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van lactulose.
- Lactulose kan het kaliumverlies versterken dat door andere geneesmiddelen (zoals diuretica, corticosteroïden en amfotericine B) wordt veroorzaakt.
- Lactulose kan de werking van hartglycosiden versterken door een te laag kaliumgehalte van het bloed.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Indien gewenst kan dit middel met wat water of vruchtensap worden ingenomen. Aanbevolen wordt om tijdens de behandeling veel te drinken (1,5 - 2 liter per dag).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag dit middel tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode gebruiken zolang u zich houdt aan de aanbevolen dosering.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn op dit gebied geen problemen te verwachten bij het innemen van Lactulose Sanias.

### **Lactulose Sanias bevat galactose, lactose en fructose**

Dit middel bevat galactose, lactose en fructose (soorten suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

De dagelijkse dosis van 30 ml die doorgaans bij obstipatie wordt gebruikt heeft een energiegehalte van 116 kJ (28 kcal) en hoeft voor diabetici geen probleem te vormen.


## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL**

Gebruik neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel is uitsluitend voor oraal gebruik (via de mond). Gebruik bij het innemen van dit middel een lepel of maatbeker.

Soms is de werking van dit middel pas na 48 uur merkbaar, en daarom is het belangrijk dat u het geneesmiddel regelmatig blijft innemen.

In de onderstaande tabel vindt u de aanbevolen, van uw leeftijd afhankelijke aanvangsdosering van Lactulose Sanias.

|   |            |   |
|---|------------|---|
| Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop                              | RVG 102789 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |            |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |            | Rev.nr. 1807      Pag. 3 van 4  |

- Volwassenen: 15 ml tweemaal daags
- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 10 ml tweemaal daags
- Kinderen van 2 tot 5 jaar: 5 ml tweemaal daags
- Baby's van 1 - 2 jaar: 2,5 - 5 ml tweemaal daags
- Baby's van 1 maand - 1 jaar: 2,5 ml tweemaal daags

Dit middel kan met water of vruchtensap worden ingenomen.

Raadpleeg eerst uw arts voordat met de behandeling van kinderen gestart wordt.

Voor oudere patiënten en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie dient de dosering niet aangepast te worden.

Als de behandeling na enkele dagen begint te werken kunt u eventueel de dosering naar behoefte verminderen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?** Als u meer van dit middel inneemt dan u zou mogen kunt u diarree of buikpijn krijgen. Als u te veel stroop heeft ingenomen (let op bij kinderen), raadpleeg dan direct een arts. Neem deze bijsluiter mee, zodat de arts precies weet wat u heeft ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis dit middel in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U bent begonnen met het innemen van dit middel omdat u last had van obstipatie. Als u stopt met innemen bestaat de kans dat u weer harde ontlasting krijgt. U mag dit middel echter niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen. Als u na 14 dagen merkt dat uw ontlasting nog hard is, raadpleeg dan uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door personen die dit geneesmiddel gebruikten ter behandeling van obstipatie.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):


Diarree, lichte buikpijn, winderigheid en opgezetten buik. U kunt hier last van hebben in de eerste paar dagen van de behandeling. Deze verschijnselen verdwijnen doorgaans na enkele dagen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Misselijkheid, braken, maagpijn en winderigheid. Dit kan voorkomen als u hoge doseringen dit middel inneemt. Als dit gebeurt moet u de dosering verlagen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Als u dit middel langdurig gebruikt kunt u ook last krijgen van een verstoorde elektrolytenbalans (ook bekend als hypernatriëmie) of van uitdroging, waarvoor behandeling door uw arts nodig kan zijn.

|   |            |   |
|---|------------|---|
| Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop                              | RVG 102789 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |            |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |            | Rev.nr. 1807      Pag. 4 van 4  |

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U LACTULOSE SANIAS**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening kan de fles 12 maanden worden bewaard, maar houdt u rekening met de bovenvermelde vervaldatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?** De werkzame stof in dit middel is lactulose. Dit middel bevat ook andere soorten suikers, inclusief lactose, galactose en fructose.

### **Hoe ziet Lactulose Sanias er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Lactulose Sanias is een stroop

Lactulose Sanias is verkrijgbaar in witte plastic flessen van 200, 300, 500 en 1000 ml met maatbeker of in bruine plastic flessen van 200, 300, 500 en 1000 ml met een draaidop met schenktuit, draaidop met afdichtconus of met een sluiting met maatbeker.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

### Fabrikant

Aurex B.V., Molenvliet 103, 3335 LH Zwijndrecht, Nederland

### Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop is ingeschreven in het register onder RVG 102789.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2018.**