

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lactulosestroop Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Lactulosestroop Sandoz inneemt.
3. Hoe wordt Lactulosestroop Sandoz ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Lactulosestroop Sandoz?

Lactulosestroop Sandoz 667 mg/ml (stroop)

- Het werkzame bestanddeel is: 667 mg lactulose per ml stroop (500 mg lactulose per gram stroop).
- Het product bevat geen andere bestanddelen (hulpstoffen).

Registratiehouder

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder:

RVG 30239

1. WAT IS LACTULOSESTROOP SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Lactulosestroop Sandoz bevat 667 mg lactulose per ml stroop (500 mg lactulose per gram stroop). Lactulose behoort tot de groep van geneesmiddelen die de stoelgang bevorderen (laxantia). Lactulose heft de verstopping in de dikke darm op doordat de dikke darm tot grotere activiteit wordt aangezet en de ontlasting dunner wordt gemaakt. De werking komt tot stand na omzetting van lactulose in de dikke darm door darmbacteriën. De werking van lactulose treedt niet direct in, doch komt geleidelijk tot stand (binnen enkele dagen). Lactulose kan ook worden gebruikt bij leveraandoeningen die kunnen leiden tot aantasting van de hersenen. Uiteindelijk kan deze aandoening leiden tot coma.

Lactulosestroop Sandoz wordt geleverd in een bruine flacon van 300 ml, een kunststof flacon van 300, 500 of 1000 ml en een aluminium cupje van 15 ml.

Lactulosestroop Sandoz wordt toegepast bij:

- verstopping (obstipatie);
- beschadiging van de hersenen door leverziekte om coma te voorkomen (portale systemische encefalopathie).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LACTULOSESTROOP SANDOZ GEBRUIKT.**Gebruik Lactulosestroop Sandoz niet bij**

- aanwezigheid van (te veel) galactose in het bloed (galactosemie);
- overgevoeligheid voor lactulose;
- plotseling optredende buikpijn;
- darmafsluiting.

Wees extra voorzichtig met Lactulosestroop Sandoz:

- Indien de verstopping tijdens gebruik van dit geneesmiddel niet vermindert of indien de klachten zich opnieuw voordoen, raadpleeg dan uw arts.
- Bij patiënten met een tekort aan lactase (lactasedeficiëntie met als gevolg lactose-intolerantie: het niet kunnen verdragen van melk) en patiënten met te veel galactose in het bloed (galactosemie). Zij moeten rekening houden met de aanwezigheid van lactose en galactose in de stroop: maximaal 110 mg galactose per ml en maximaal 60 mg lactose per ml.
- Wanneer u suikerziekte heeft. De dosering die gebruikelijk is bij verstopping vormt geen bezwaar voor patiënten met suikerziekte (diabetici), maar de veel hogere doseringen bij hersenbeschadiging door een leverziekte kunnen wel een probleem zijn (15 ml lactulosestroop komt overeen met 14 kCal/59 kJ).
- Wanneer u lactulosestroop langdurig gebruikt. Langdurig gebruik en misbruik kunnen leiden tot diarree en tot een verstoring van hoeveelheid zouten in het bloed.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing zijn, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel volgens het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel volgens het voorschrift worden gebruikt in de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lactulosestroop heeft geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Gebruik van Lactulosestroop Sandoz in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij de werking van lactulose kunnen beïnvloeden, zijn bepaalde middelen die gegeven worden bij langdurige darmontstekingen (zoals middelen die 5-aminosalicylzuur bevatten).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT LACTULOSESTROOP SANDOZ INGENOMEN?

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is de gebruikelijke dosering als volgt:

Bij verstopping:

Volwassenen: 30 ml per dag

Kinderen van 7-14 jaar: 15 ml per dag

Kinderen van 1-6 jaar: 10 ml per dag

Zuigelingen: 5 ml per dag

Als regel kan reeds na enkele dagen de dosering worden verlaagd. Het kan een paar dagen duren voordat het effect van lactulose merkbaar wordt.

Behandeling of voorkoming van coma vanwege beschadiging van de hersenen door leverziekte:

Aanvangsdosis: 3 x daags 30 tot 50 ml.

Onderhoudsdosis: moet individueel worden ingesteld zodanig dat maximaal 2 á 3 keer per dag een zachte ontlasting wordt verkregen. In acute gevallen kan uw arts verdunde lactulosestroop als klysma voorschrijven.

Als u merkt of denkt dat lactulosestroop te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De dosis in één keer innemen, bij voorkeur bij het ontbijt. De stroop kan eventueel ingenomen worden met water of vruchtensap. Aanbevolen wordt tijdens het gebruik van laxerende middelen, zoals lactulose, veel te drinken (per dag 1,5-2 liter, overeenkomend met 6 tot 8 glazen).

Wat u moet doen wanneer u te veel van Lactulosestroop Sandoz heeft ingenomen

Bij inname van te veel stroop (let op bij kinderen!) moet onmiddellijk de arts worden geraadpleegd. Bewaar de verpakking, zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Bij overdosering kunnen (hevige) buikkrampen en diarree optreden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lactulosestroop Sandoz te gebruiken

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dosis dan alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem in het laatste geval de vergeten dosis niet meer in, maar ga over op het voorgeschreven doseringsschema. Verdubbel dus nooit de aanbevolen dosering. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Lactulosestroop Sandoz bijwerkingen veroorzaken.

Gedurende de eerste dagen van de behandeling kunt u last krijgen van winderigheid of een opgeblazen gevoel. Deze klachten verdwijnen meestal na enkele dagen. Bij te hoge dosering kunnen buikpijn en diarree optreden. In deze gevallen moet de dosering worden verlaagd. Indien de bijwerkingen hinderlijk aanwezig blijven, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts of apotheker.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: winderigheid (flatulentie), buikpijn, misselijkheid en braken.

Ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LACTULOSESTROOP SANDOZ?

GENEESMIDDELEN BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN HOUDEN!

Bewaar Lactulosestroop Sandoz bij kamertemperatuur (15-25°C), in de originele verpakking.

Lactulosestroop Sandoz buiten bereik en zicht van kinderen houden.

De stroop is houdbaar tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum achter "Niet te gebruiken na:".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 15 oktober 2007

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.