Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lactulose Greenwood 667 mg/ml Stroop

Lactulose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in 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. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lactulose Greenwood 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 Lactulose Greenwood en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lactulose behoort tot een groep geneesmiddelen die laxeermiddelen worden genoemd. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden ontlasting door water in de darm aan te trekken. Het wordt niet door uw lichaam opgenomen.

Het wordt gebruikt bij de behandeling van verstopping /obstipatie (onregelmatige stoelgang, harde en droge ontlasting) en bij de behandeling van hepatische encefalopathie (een leverziekte die verwarring, trillingen en een verminderd bewustzijn, inclusief coma, veroorzaakt). Deze aandoening staat ook bekend als levercoma.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een afsluiting in het maagdarmkanaal anders dan normale verstopping, perforatie in het spijsverteringsstelsel of de kans hierop (bijvoorbeeld een acute ontstekingsziekte van de darm zoals de ziekte van Crohn of terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa)).
- U lijdt aan een zeldzame aandoening ‘galactosemie’ genoemd (een stijging van een suiker, galactose genoemd, in het bloed).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer u lijdt aan een medische aandoening of ziekte, in het bijzonder:
- als u lijdt aan onverklaarde buikpijn

- als u geen melksuiker kunt verteren (lactose-intolerantie)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u lijdt aan het glucose/galactose malabsorptiesyndroom
- als u lijdt aan Lapp lactasedeficiëntie
- als u galactose- of fructose-intolerantie hebt.

Lactulose-oplossing kan van invloed zijn op de normale stoelgangreflex.

Als er na een paar dagen gebruik van dit middel geen verbetering van uw toestand optreedt of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

Chronisch gebruik van onaangepaste doseringen of misbruik kan leiden tot diarree en een verstoring van de elektrolytenhuishouding.

Als u suikerziekte heeft en wordt behandeld voor hepatische encefalopathie is uw dosis lactulose hoger. Deze hoge dosis bevat een grote hoeveelheid suiker wat van invloed kan zijn op uw bloedsuikerspiegel.

Kinderen
In speciale omstandigheden kan uw arts dit middel aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Dit middel mag alleen worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen indien voorgeschreven door een arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lactulose Greenwood nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit middel kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot eten en drinken.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Dit middel kan tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruikt worden indien nodig. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen problemen te verwachten bij de inname van dit middel.

Lactulose Greenwood kan kleine hoeveelheden lactose, galactose, epilactose of fructose bevatten. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

- Neem dit middel in met behulp van een lepel of een maatbekertje.
- Lactulose mag ingenomen worden met water of fruitsap. Het is aanbevolen veel te drinken (1,5-2 l per dag, overeenkomend met 6-8 glazen).

- Slik het middel meteen door. Laat het niet in uw mond zitten omdat de suikers gaatjes in uw tanden kunnen veroorzaken, vooral als het geneesmiddel langdurig wordt gebruikt.
- Het duurt 2-3 dagen voordat dit middel begint te werken. Hierna kunt u mogelijk naar behoefte de dosis verlagen.

Constipatie

Lactulose kan eenmaal daags worden ingenomen of verdeeld over twee doseringen.

Volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar: De startdosering is 15-45 ml per dag. Daarna kan de dosering worden aangepast tot 15-30 ml per dag.
Kinderen van 7 tot 14 jaar: De startdosering is 15 ml per dag. Daarna kan de dosering worden aangepast tot 10-15 ml per dag.
Kinderen van 1 tot 6 jaar: De gebruikelijke dosering is 5-10 ml per dag.
Baby's jonger dan 1 jaar: De gebruikelijke dosering is tot 5 ml per dag.

Gebruik bij kinderen: Gebruik van laxeermiddelen bij kinderen, zuigelingen en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder toezicht van een arts.

Behandeling van hepatische encefalopathie (alleen volwassenen)
Hogere doses Lactulose Greenwood zijn nodig.

Volwassenen: De gebruikelijke startdosering is 30-50 ml driemaal per dag.

Gebruik bij kinderen: Er is geen informatie beschikbaar over de behandeling van kinderen (van pasgeborenen tot de leeftijd van 18 jaar) met hepatische encefalopathie.

Oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie: Geen speciale aanbevolen dosering.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van dit middel heeft gebruikt stop dan met het innemen van dit middel en raadpleeg een arts of apotheker. U kunt last krijgen van diarree en buikpijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeten bent om een dosis van dit middel in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosering in om de vergeten dosering in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dit middel:

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven
- Buikpijn

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

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

Zelden (komt voor bij 1 op 1000 personen)

- hypernatriëmie

Frequentie niet bekend:

- Allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos

Winderigheid kan voorkomen tijdens de eerste dagen van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt dit weer na een paar dagen. Als er doseringen gebruikt worden die hoger zijn dan voorgeschreven, kan buikpijn en diarree voorkomen. In die gevallen dient de dosis te worden verlaagd.
Wanneer u hoge doses gebruikt (gewoonlijk alleen bij hepatische encefalopathie) gedurende langere tijd kunt u ten gevolge van diarree een verstoring van de elektrolytenbalans krijgen.

Melding 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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van den flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Binnen 6 maanden na opening gebruiken en eventueel resterende oplossing weggooien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lactulose. Elke 5 ml Lactulose Greenwood bevat 3,3 gram lactulose.
- Lactulose Greenwood bevat geen verdere hulpstoffen. Het kan echter kleine hoeveelheden andere suikers bevatten, zoals lactose, galactose, epilactose en fructose.

Hoe ziet Lactulose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Lactulose is een heldere, kleurloze tot bruingele stroperige oplossing.

Lactulose Greenwood is beschikbaar in plastic flacons van 200, 300, 500, en 1000 ml, plastic containers van 5000 ml en plastic flacons van 200, 300, 500 en 1000 ml voorzien van een 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
Relax Ltd
Level 3, Skyparks Business Centre,

Luqa
LQA 4000
MALTA

Fabrikanten
Central Pharma Europe Limited
Kerry Technology Park,
Tralee, Co Kerry,
V92 PRPO,
Ireland

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Lactulose Greenwood 667 mg/ml Stroop RVG 104843

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Cyprus: Lactulose Resolution 3,3 g/5 ml Oral Solution
Verenigd Koninkrijk: Lactulose 3.3 g/5 ml Oral Solution
Nederland: Lactulose Greenwood 667 mg/ml Stroop
Zweden: Lactulose Teva 660 mg/ml oral lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023