

---

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****LAXEERDRANK LACTULOSE LINN 50% (m/m), stroop 667 mg/ml**

**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 apotheker.
- Krijgt u veel 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml 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 Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?****Wat is Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml?**

Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml bevat een laxeermiddel, genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden ontlasting door water in de darm aan te trekken. Het wordt niet in uw lichaam opgenomen.

**Waarvoor wordt Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml gebruikt?**

Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml wordt gebruikt bij de behandeling van verstopping/obstipatie (onregelmatige stoelgang, harde en droge ontlasting) en het zachter maken van de ontlasting, bijvoorbeeld:

- wanneer u aambeien heeft,
- wanneer u een operatie heeft gehad aan uw anus of dikke darm.

Laxeerdrank Lactulose Linn 50%, stroop 667 mg/ml wordt gebruikt bij de behandeling van hepatische encefalopathie (HE) (een leveraandoening die verwarring, trillingen, een bewustzijnsverlaging waaronder coma kan veroorzaken).

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

- Bij overgevoeligheid voor lactulose, en andere suikers zoals lactose of galactose en fructose.
- Bij plotseling optredende buikpijn, of bij een afsluiting van het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping).

- 
- Bij perforatie in het spijsverteringsstelsel of de kans hierop (bijvoorbeeld acute ontstekingsziekte van de darm zoals de ziekte van Crohn of terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa))

Als u dit niet zeker weet, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml gaat gebruiken.

**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 lijdt aan herhaaldelijk optredende hartklachten en opgeblazenheid of Roemheld syndroom (een syndroom waarbij ophoping van gas in het maagdarmkanaal of storingen in de normale stroom van de maaginhoud, hartproblemen teweeg brengt/veroorzaakt).
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- De dosering die gebruikelijk is bij obstipatie vormt geen bezwaar voor patiënten met suikerziekte.
- Een chronisch gebruik van Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml kan leiden tot diarree en tot verstoring van de elektrolyten-balans.

U mag geen Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml gebruiken als u lijdt aan:

- galactose- of fructose-intolerantie
- Lapp lactase deficiëntie
- glucose-galactose malabsorptie

Als u diabetes heeft en wordt behandeld voor portale systemische encefalopathie zal de dosis Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml die u gebruikt hoger zijn. Deze hoge dosis bevat een grote hoeveelheid suiker. Het kan daarom nodig zijn de dosis van uw geneesmiddel tegen diabetes aan te passen.

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: Wanneer u na gebruik symptomen heeft, zoals opgeblazenheid of opzwellen van de buik, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts. In deze gevallen zal uw arts de behandeling zorgvuldig in de gaten houden.

Chronisch gebruik van onaangepaste doseringen (meer dan 2-3 keer zachte ontlasting per dag) of misbruik kan leiden tot diarree en een verstoring van de elektrolytenhuishouding. Gebruik Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

Tijdens de behandeling van acute gevallen van portale systemische encefalopathie met een retentieklysma kunnen ongewild ontlastingsverlies (fecale incontinentie) en peri-anale irritatie optreden.

Tijdens de behandeling met laxeermiddelen dient u een voldoende hoeveelheid vloeistof te drinken (ongeveer 2 liter per dag; overeenkomend met 6-8 glazen).

Als er na een paar dagen gebruik van Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml geen verbetering van uw toestand optreedt of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of 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.

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij de werking van lactulose kunnen beïnvloeden, of waarvan lactulose de werking kan beïnvloeden zijn bepaalde middelen die gegeven worden bij langdurige darmontstekingen (zoals middelen die 5-aminosalicylzuur bevatten).

Lactulose kan het kaliumverlies dat door andere geneesmiddelen wordt veroorzaakt (bijvoorbeeld thiaziden, steroïden en amfotericine B) vergroten.

Het gebruik van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) samen met lactulose kan het effect van de hartglycosiden vergroten door verlaging van het kaliumgehalte in het bloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml gaat gebruiken als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent.

#### **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.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 gebruikt worden tijdens de zwangerschap en in de periode van borstvoeding. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

#### **Kinderen**

In speciale omstandigheden kan uw arts Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml mag alleen op indicatie worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen, omdat het de normale reflexen kan beïnvloeden die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

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

Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### **Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml bevat kleine hoeveelheden melksuiker (lactose) en galactose.**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 uw dosering altijd op een vast tijdstip van de dag in. Slik het geneesmiddel snel door. Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml onverdund of verdund met vloeistof innemen.

Gebruikelijke dosering bij obstipatie of voor het verkrijgen van zachte ontlasting om medische redenen:

	<u>Startdosering</u>	<u>Onderhoudsdosering</u>
Volwassenen en adolescenten	15 – 45 ml per dag	15 – 30 ml per dag
Kinderen van 7 - 14 jaar	15 ml per dag	10 – 15 ml per dag
Kinderen van 1 - 6 jaar	5 – 10 ml per dag	5 – 10 ml per dag
Zuigelingen	tot 5 ml per dag	tot 5 ml per dag

De dosering mag eenmaal daags ingenomen worden, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt, of verdeeld over twee doseringen.

Afhankelijk van uw reactie op dit middel kan na enkele dagen uw dosering worden verlaagd en aangepast aan uw behoefte. Het kan een paar (2-3) dagen duren voordat het gewenste effect wordt bereikt.

Gebruik bij kinderen

Gebruik van laxeremiddelen bij kinderen, zuigelingen en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder medische supervisie omdat het de normale reflexen voor ontlasting kan beïnvloeden. Geef Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor het voorschrijven en nauwkeurige supervisie.

Dosering bij hepatische encefalopathie (alleen voor volwassenen)Orale toediening:

Startdosering : 3 x daags 30 à 50 ml  
Onderhoudsdosering : aangepast op uw behoefte zodat u maximaal 2 à 3 keer per dag een zachte ontlasting krijgt.

Rectale toediening:

In acute gevallen van hepatisch encefalopathie, zoals bij coma of dreigend coma, kan Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml verdund met water als retentieklysma worden toegediend totdat orale medicatie weer mogelijk is.

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen (pasgeborenen tot de leeftijd van 18 jaar) met portale systemische encefalopathie.

**Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie**

Geen speciale aanbevolen dosering.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

In geval van overdosering kun u last krijgen van diarree en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt.

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

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot aan de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter een dosering overslaan.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

---

Als u wilt stoppen met de behandeling of deze wil veranderen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld over Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml:

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Diarree

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven
- Buikpijn

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

**Frequentie onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheid in geval van immuunsysteemstoornis
- Allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos en roodheid

In het begin van de behandeling kan een licht opgeblazen gevoel en winderigheid optreden. Dit is van voorbijgaande aard en is een gevolg van de juiste werking van het middel.

Bij hoge dosering kunnen buikpijn en diarree ontstaan, de dosering dient dan verlaagd te worden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan altijd uw arts of apotheker.

Als u een hogere dosis gebruikt (gewoonlijk alleen geassocieerd met portale systemische encefalopathie, PSE) voor een langere periode, kunt u een verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree ervaren.

#### **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: <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 dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

---

Bewaar de Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml bij kamertemperatuur (15-25°C) buiten invloed van licht in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Eén ml van dit middel bevat 67 mg lactulose.

Dit middel kan onder andere lactose, galactose en fructose bevatten.

Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml bevat geen toegevoegde hulpstoffen.

### **Hoe ziet Laxeerdrank Lactulose Linn 50% (m/m), stroop 667 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is een heldere, dikke vloeistof. De stroop is kleurloos tot bruinachtig geel.

Bruine kunststof (PET) fles met 100, 300, 500 en 1000 ml stroop.

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:  
MAE Holding B.V.  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch

Fabrikant:  
Tiofarma BV  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**

### **Andere informatiebronnen**

**LAXEERDRANK LACTULOSE LINN 50%**  
**(M/M), STROOP 667 mg/ml**

Leaflet

---

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).