

LAXEERDRANK LACTULOSE SANIAS 667 mg/ml	Module 1.3.1.3
RVG 32710	PIL
Version 2209	Page 1 of 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Laxeerdrank lactulose Sanias 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 apotheker.
- 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 paar dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Laxeerdrank 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 Laxeerdrank lactulose Sanias en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Laxeerdrank lactulose Sanias bevat een laxemiddel, 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.

Dit geneesmiddel is bestemd voor mensen met een moeilijke stoelgang (obstipatie).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor:
 - o lactulose
 - o één van de andere bestanddelen van Laxeerdrank lactulose Sanias. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u lijdt aan:
 - o galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)
 - o afsluiting in het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping)
 - o 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 hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit

middel 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)
- als u geen melksuiker (lactose) kunt verteren
- als u diabetes heeft

U mag dit middel niet gebruiken als u lijdt aan:

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

Als u diabetes heeft en wordt behandeld voor hepatische encefalopathie zal de dosis dit middel 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 dit middel niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

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

Tijdens de behandeling met laxeremiddelen 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 dit middel geen verbetering van uw toestand optreedt of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

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 op indicatie worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen, omdat het de normale reflexen kan beïnvloeden die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Laxeerdrank lactulose Sanias kan kleine hoeveelheden melksuiker (lactose), galactose, fructose, epilactose of tagatose bevatten.

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 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 uw dosering altijd op een vast tijdstip van de dag in, bij voorkeur bij het ontbijt. Laxeerdrank lactulose Sanias kunt u onverdund of verdund met wat water of vruchtensap innemen. Meet de juiste hoeveelheid af met de bijgeleverde doseercup.

Dosering

	Dagelijkse startdosis (in ml)	Dagelijkse onderhoudsdosis (in ml)
Volwassenen en adolescenten	15 – 45 ml	15 – 30 ml

Geef Laxeerdrank lactulose Sanias niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor het voorschrijven en nauwkeurige supervisie. De gebruikelijke doseringen voor kinderen zijn als volgt:

	Dagelijkse startdosis (in ml)	Dagelijkse onderhoudsdosis (in ml)
Kinderen (7 – 14 jaar)	15 ml	10 – 15 ml
Kinderen (1 – 6 jaar)	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Baby's (zuigelingen)	tot 5 ml	tot 5 ml

Afhankelijk van uw reactie op dit middel kan na een aantal dagen van de startdosis worden overgegaan op de onderhoudsdosis. Er kunnen enkele dagen (2-3 dagen) nodig zijn voordat de behandeling effect heeft.

Gebruik bij kinderen

Gebruik van laxeermiddelen bij kinderen, peuters en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder medische supervisie omdat het de normale reflexen voor ontlasting kan verstoren.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

In geval van overdosering kunt u last krijgen van diarree en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel Laxeerdrank lactulose Sanias heeft ingenomen.

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 gebruik 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 heeft 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 dit middel:

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

- o Diarree

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

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

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

- o Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

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

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

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

Allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands 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.

Bewaar Laxeerdrank lactulose Sanias beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening van de flacon nog 12 maanden houdbaar.

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 is lactulose. De stroop bevat per ml 667 mg lactulose.
- Behalve water zitten er geen andere stoffen in dit middel. Dit middel kan kleine hoeveelheden andere suikers bevatten, zoals galactose, lactose, fructose, epilactose en tagatose.

Hoe ziet Laxeerdrank lactulose Sanias eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Laxeerdrank lactulose Sanias is een (bijna) heldere en kleurloze tot bruingele dikke vloeistof.

Laxeerdrank lactulose Sanias is verkrijgbaar in kunststof flacons van 100, 150, 200, 300, 500 en 1000 ml. De verpakking bevat tevens een doseercup.

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

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Aurex B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Het geneesmiddel is ingeschreven onder RVG 32710 Laxeerdrank lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.