

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml , stroop	RVG 19268	
667 mg/ml lactulose (=50% m/m)		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Laxeerdrank HTP Lactulose 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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Lactulose behoort tot de groep zogenaamde laxantia (middelen tegen verstopping). In de dikke darm wordt het omgezet in stoffen die de darmbewegingen bevorderen. De vorming van een natuurlijke ontlasting wordt daardoor gestimuleerd en de verstopping verdwijnt.

Lactulose kan ook worden gebruikt bij leveraandoeningen, die kunnen leiden tot aantasting van de hersenen. Uiteindelijk kan deze aandoening leiden tot coma.

Toepassing van het geneesmiddel

Lactulose wordt gebruikt:

- Bij verstopping (obstipatie)

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft (te veel) galactose in het bloed (galactosemie).
- U bent allergisch voor de stof die in dit geneesmiddel zit. Deze stof kunt u vinden onder rubriek 6.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2013-04	Authorisation	Disk: AO/060385	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml , stroop	<i>RVG 19268</i>	
667 mg/ml lactulose (=50% m/m)		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 5

- U krijgt plotseling optredende buikpijn.
- U heeft een darmafsluiting.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een bepaalde stofwisselingsziekte (galactose-intolerantie, galactosemie, Lapp lactasedeficiëntie, glucose-galactose malabsorptie of fructose-intolerantie) heeft. U moet rekening houden met het gehalte aan begeleidende suikers in dit middel. Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml bevat maximaal 7 mg fructose, 67 mg lactose en 100 mg galactose per ml.
- Als u lijdt aan erfelijke fructose-intolerantie (vooral belangrijk bij peuters en kleine kinderen).
- Wanneer u deze stroop gebruikt bij verstopping en er geen verbetering intreedt of als de klachten zich herhalen. U dient uw arts te raadplegen.
- Wanneer u suikerziekte heeft. De dosering die gebruikelijk is bij verstopping vormt geen bezwaar voor patiënten met suikerziekte (diabetici).
- Wanneer u lactulosestroop langdurig gebruikt. Langdurig gebruik en misbruik kunnen leiden tot diarree en tot een verstoring van de hoeveelheid zouten in het bloed.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml 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 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.

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 geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml heeft geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml bevat fructose, lactose en galactose

Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Raadpleeg dan 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.

Voor oraal gebruik.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2013-04	Authorisation	Disk: AO/060385	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml , stroop	RVG 19268	
667 mg/ml lactulose (=50% m/m)		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 5

Wanneer uw arts u 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bekend is dat u bij overdosering met Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml last kunt krijgen van buikpijn en diarree. Wanneer u teveel lactulose heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wacht tot u de volgende dosis zou moeten nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van lactulose, kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

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.

Tijdens de eerste dagen van de behandeling kunt u last krijgen van winderigheid of een opgeblazen gevoel. Deze klachten verdwijnen meestal na een paar dagen.

Bij een hoge dosering kan buikpijn en diarree optreden. De dosering dient dan verlaagd te worden.

De bijwerkingen die hieronder worden opgenoemd, komen voor bij een bepaald percentage van de gebruikers van dit middel. De volgende definities zijn gebruikt:

Zeer vaak:	komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden:	komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2013-04	Authorisation	Disk: AO/060385	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml , stroop	RVG 19268	
667 mg/ml lactulose (=50% m/m)		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 5

Zelden: te veel natrium in het bloed (hypernatriëmie) bij de behandeling van een bepaalde hersenaandoening (portale systemische encephalopathie).

Maagdarmstelselaandoeningen:

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

Onderzoeken:

Vaak: verstoorde zoutbalans (elektrolytenbalans) als gevolg van diarree.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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; de stroop bevat 500 mg lactulose per gram (50%). Dit komt overeen met 667 mg lactulose per ml stroop.
- Er zitten geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere en kleurloze of bruingele stroop in een kunststof (PET) flacon, bruine glazen of PVC flacon à 100 ml, 300 ml, 500 ml en 1 l. Polyethyleen flacon à 5 l. Alle flacons zijn voorzien van een polypropyleen (PP) of een polyethyleen (PE) schroefdop.

Niet alle 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

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Department of Regulatory Affairs	Date: 2013-04	Authorisation	Disk: AO/060385	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml , stroop	RVG 19268	
667 mg/ml lactulose (=50% m/m)		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 5

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Centrafarm Pharmaceuticals B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 19268, Laxeerdrank HTP Lactulose 667 mg/ml, stroop

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2013.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2013-04	Authorisation	Disk: AO/060385	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------