

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Lactulose EG 670 mg/ml, siroop Lactulose EG 10 g, poeder voor drank**

lactulose

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 één 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Lactulose EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Lactulose EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Lactulose EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lactulose EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lactulose EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Lactulose EG is een laxeermiddel.

Lactulose is aangewezen wanneer de stoelgang te hard is, of de hoeveelheden te klein, of nog omdat er helemaal geen ontlasting is.

#### **2. Wanneer mag u Lactulose EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Lactulose EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u een galactose- of lactosevrij dieet moet volgen, daar deze suikers deel uitmaken van de samenstelling van Lactulose EG.
- In geval van buikpijnen van onduidelijke oorsprong en intestinale obstructie.

Raadpleeg in geval van twijfel eerst uw arts of apotheker.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lactulose EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lactulose EG inneemt.

- Indien u suikerziekte heeft: Lactulose EG mag bij normale dosering door personen met suikerziekte worden ingenomen.
- Lactulose EG wordt niet door het lichaam opgenomen en zorgt bijgevolg niet voor een gewichtstoename.

- Bij kinderen en zuigelingen (de normale werking van de ontlasting zou kunnen gehinderd worden).
- De behandeling met lactulose mag enkel een aanvullende behandeling zijn bij een aangepast dieet en voldoende lichaamsbeweging.
- Voldoende inname van vocht is noodzakelijk.

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

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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

Lactulose EG kan geneesmiddelen, waarvan de vrijstelling afhankelijk is van de pH in het colon, inactiveren. Geneesmiddelen die uitdroging (dehydratie) kunnen verergeren (bijv. diuretica: geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen) moeten bij diarree worden vermeden; de Lactulose EG dosering moet verlaagd worden tot de diarree verdwenen is.

#### **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.

##### Zwangerschap

Het is aangetoond dat Lactulose EG vrij is van gevaren voor de foetus, en kan ingenomen worden in geval van zwangerschap.

##### Borstvoeding

Het is aangetoond dat Lactulose EG vrij is van gevaren voor de zuigeling, en kan ingenomen worden in geval van borstvoeding.

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

Lactulose EG heeft geen gekende invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### **Lactulose EG bevat lactose**

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

### **3. Hoe neemt u Lactulose EG in?**

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.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De hoeveelheid lactulose die u per dag moet innemen, hangt af van uw leeftijd en de ernst en de duur van uw constipatie.

*Lactulose EG 10 g, poeder voor drank :*

Habituele constipatie	Aanvangsdosis (gedurende 3 dagen)	Onderhoudsdosis
	per dag	per dag
Volwassenen :		
Hardnekkige gevallen	20-30 g	10-20 g (1 à 2 zakjes)
Minder ernstige gevallen	10-20 g	10 g (= 1 zakje)
Lichtere gevallen	10 g	10 g (= 1 zakje)
Kinderen van 6-14 jaar	10 g (= 1 zakje)	10 g (= 1 zakje)
Kleuters	5 g (= ½ zakje)	5 g (= ½ zakje)

*Lactulose EG 670 mg/ml, siroop*

Habituele constipatie	Aanvangsdosis (gedurende 3 dagen)	Onderhoudsdosis
	per dag	per dag
Volwassenen :		
Hardnekkige gevallen	30-45 ml	15-30 ml
Minder ernstige gevallen	15-30 ml	15 ml
Lichtere gevallen	15 ml	15 ml
Kinderen van 6-14 jaar	15 ml	15 ml
Kleuters	5-10 ml	5-10 ml
Zuigelingen	5 ml	5 ml

Zoals u kan zien op de doseringstabel neemt u in het begin van de behandeling iets meer lactulose in.

Het kan tot 48 uur duren alvorens normale ontlasting optreedt.

Als uw stoelgang terug normaal is, mag u de dosis zelf aanpassen.

Als uw stoelgang te waterig wordt, neemt u een beetje minder lactulose in.

Wij raden u aan lactulose 's morgens bij uw ontbijt te nemen, de dagelijkse dosis mag in één keer ingenomen worden.

Lactulose EG 10 g, poeder voor drank (zakjes) dient opgelost te worden in een glas water (goed roeren zodat al het poeder opgelost wordt).

Stop de behandeling niet voortijdig.

**Heeft u te veel van Lactulose EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Lactulose EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u teveel Lactulose EG inneemt kan de stoelgang waterig worden.

De hoeveelheid die u inneemt moet dan worden verlaagd.

Veel drinken is aangewezen.

**Bent u vergeten Lactulose EG in te nemen?**

Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u lactulose regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos.

Aandoeningen van het maag-darmstelsel

Het kan tot 48 uur duren alvorens normale ontlasting optreedt.

In het begin van de behandeling kan u een beetje opgeblazenheid voelen.

Buikkrampen kunnen ook optreden.

Meestal verdwijnt dit gevoel bij het voortzetten van de behandeling. Bij hoge dosissen kan misselijkheid en braken voorkomen. Indien diarree optreedt, moet de dosis worden verlaagd.

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 **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u Lactulose EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (PET fles, bruine PVC fles, polyethyleen vat)

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes)

Lactulose EG 10 g, poeder voor drank (zakjes)

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de buitenverpakking na “EXP”. Daar staan 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 Lactulose EG?**

#### Lactulose EG 670 mg/ml, siroop en Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes)

- De werkzame stof in Lactulose EG is lactulose, overeenkomend met 670 mg/ml.
- Kleinere hoeveelheden van andere begeleidende suikers, nl. lactose (zie rubriek 2 'Lactulose EG bevat lactose' voor meer informatie), epilactose, galactose, tagatose en fructose kunnen aanwezig zijn.
- De andere stof in Lactulose EG siroop is gezuiverd water.

#### Lactulose EG 10 g, poeder voor drank (zakjes)

- De werkzame stof in Lactulose EG is lactulose, overeenkomend met 10 g per zakje.
- Kleinere hoeveelheden van andere begeleidende suikers, nl. lactose (zie rubriek 2 'Lactulose EG bevat lactose' voor meer informatie), epilactose, galactose, tagatose en fructose kunnen aanwezig zijn.

### **Hoe ziet Lactulose EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*Siroop, voor inname door de mond.*

#### Lactulose EG 670 mg/ml, siroop

- PET fles: 300 ml; 500 ml; 1 l (voor officina's en ziekenhuizen)
- Bruine PVC fles: 300 ml; 500 ml; 1 l (voor officina's en ziekenhuizen)
- Polyethyleen vat: 2,5 l; 5 l (voor officina's en ziekenhuizen)

#### Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes)

- Dozen van 20 en 30 zakjes van 15 ml
- 10 verpakkingen van 20 en 30 zakjes (ziekenhuisgebruik) met 15 ml.

*Poeder voor drank, voor inname door de mond na oplossen in water.*

#### Lactulose EG 10 g, poeder voor drank (zakjes)

- Dozen met 20 en 30 zakjes van 10 g lactulose.

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*

EG (Eurogenerics) NV- Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikanten*

#### Lactulose EG 670 mg/ml, siroop

Tjoapack Netherlands BV - Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Nederland

EG (Eurogenerics) N.V. - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

#### Lactulose EG 10 g, poeder voor drank (zakjes)

Tjoapack Netherlands BV - Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Nederland

Laboratoria Smeets NV - Fotografielaan 42 - 2610 Wilrijk

#### Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes)

Laboratoria Smeets NV - Fotografielaan 42 - 2610 Wilrijk

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

#### Lactulose EG 670 mg/ml, siroop

PET fles: BE181282

Bruine PVC fles: BE181325

Polyethyleen vat: BE181316

Bijsluiter

Lactulose EG 670 mg/ml, siroop (zakjes)  
BE203953

Lactulose EG 10 g, poeder voor drank (zakjes)  
BE176626

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022**