

Gerenvoieerde versie
LACTULOSESTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2017
Bladzijde : 1

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat is Lactulosestroop Teva en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Lactulosestroop Teva inneemt*
3. *Hoe wordt Lactulosestroop Teva ingenomen?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Lactulosestroop Teva?*

Lactulosestroop Teva 667 mg/ml, stroop

- Het werkzame bestanddeel is lactulose, de stroop bevat 500 mg lactulose per gram (50%). Dit komt overeen met 667 mg lactulose per ml stroop.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn niet aanwezig.

Registratiehouder
Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 14299

1. WAT IS LACTULOSESTROOP TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

Stroop in een glazen fles à 300 ml, 500 ml of 1 liter, een kunststof fles à 300 ml, 500 ml, 950 ml of 1 liter, een cupje à 15 ml of een sachet à 15 of 30 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Gerenvoieerde versie
LACTULOSESTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2017
Bladzijde : 2

Geneesmiddelengroep

Lactulose behoort tot de groep van de laxerende middelen (laxantia). In de dikke darm wordt lactulose afgebroken tot o.a. melkzuur en azijnzuur. Deze afbraakproducten zetten de dikke darm aan tot extra activiteit en trekken bovendien water aan, zodat de ontlasting zachter en makkelijker uit te scheiden is. Hierdoor wordt de stoelgang verbeterd. Het kan 24-48 uur duren voordat het gewenste effect optreedt.

Gebruiken

- bij verstopping (obstipatie)
- bij beschadiging van de hersenen door leverziekte, om coma te voorkomen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LACTULOSESTROOP TEVA INNEEMT

Gebruik Lactulosestroop Teva niet

- wanneer u overgevoelig bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 2.
- bij plotseling optredende buikpijn of bij een afsluiting van de darmen
- bij galactosemie (een bepaalde stofwisselingsziekte, waarbij het enzym in uw bloed dat galactose omzet niet goed werkt).

Wees extra voorzichtig met Lactulosestroop Teva

- wanneer 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 de stroop. De stroop bevat maximaal 100 mg galactose en maximaal 60 mg lactose per ml en maximaal 7 mg fructose.
- Indien 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), maar de veel hogere doseringen bij hersenbeschadiging door een leverziekte kunnen wel een probleem zijn (15 ml lactulosestroop komt overeen met 14 kCal/59 kJ)
- wanneer u lactulosestroop langdurig gebruikt. Langdurig gebruik en misbruik kunnen leiden tot diarree en tot een verstoring van de hoeveelheid zouten in het bloed.

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

Zwangerschap

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gerenvoieerde versie
LACTULOSESTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2017
Bladzijde : 3

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lactulosestroop heeft geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Lactulosestroop Teva bevat fructose, lactose en galactose

Heeft uw arts u meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Gebruik van Lactulosestroop Teva in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze stroop met:

- geneesmiddelen tegen bepaalde ziektes van de dikke darm, bijv. bepaalde mesalazine tabletten.

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.

3. HOE WORDT LACTULOSESTROOP TEVA INGENOMEN?

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

Bij verstopping

Volwassenen

Kinderen van 7-14 jaar

Kinderen van 1-6 jaar

Zuigelingen

Beginndosis

30 ml per dag

15 ml per dag

10 ml per dag

5 ml per dag

Als regel zal uw arts na enkele dagen de dosering verlagen en aan uw individuele behoefte aanpassen.

Gerenvoieerde versie
LACTULOSESTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2017
Bladzijde : 4

Het kan een paar dagen duren voordat het gewenste effect wordt bereikt.

Bij beschadiging van de hersenen door leverziekte

Begindosis 3x per dag (=24 uur) 30-50 ml stroop. Daarna wordt de dosis door uw arts zodanig ingesteld dat maximaal 2 à 3x per dag een zachte ontlasting wordt verkregen. In ernstige gevallen kan de arts verdunde lactulose stroop als klysma voorschrijven.

Als u merkt dat Lactulosestroop Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De dosis bij voorkeur innemen bij het ontbijt. De stroop kan desgewenst worden ingenomen gemengd met water of vruchtensap. Aanbevolen wordt om tijdens het gebruik van laxerende middelen, zoals lactulose, veel te drinken (per dag 1,5-2 liter; dit komt overeen met 6-8 glazen).

Wat u moet doen wanneer u te veel van Lactulosestroop Teva heeft ingenomen

Wanneer u teveel van Lactulosestroop Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U zult last krijgen van diarree.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lactulosestroop Teva in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Lactulosestroop Teva om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Lactulosestroop Teva wordt gestopt

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Lactulosestroop Teva bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

- winderigheid en een opgeblazen gevoel, vooral in het begin van de behandeling. Dit verdwijnt meestal na enkele dagen
- bij een te hoge dosering: buikpijn en diarree. Als dit optreedt moet de dosis verlaagd worden.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

**Gerenvoieerde versie
LACTULOSESTROOP TEVA 667 MG/ML
stroop**

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 11 september 2017
Bladzijde : 5

5. HOE BEWAART U LACTULOSESTROOP TEVA?

Lactulosestroop Teva buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Lactulosestroop Teva niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na".

De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Na opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2017.

0917.2v.EV