Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kruidvat Laxeerdrank Lactulose 667 mg/ml, stroop
lactulose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 Kruidvat Laxeerdrank Lactulose en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kruidvat Laxeerdrank Lactulose en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kruidvat Laxeerdrank Lactulose 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.
Dit medicijn is bestemd voor mensen met een moeilijke stoelgang (obstipatie).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- wanneer u lijdt aan:
  - galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)
  - afsluiting in het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping)
  - 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 medicijn gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken als u lijdt aan:
- galactose- of fructose-intolerantie
- algehele lactasedeficiëntie
- glucose-galactose malabsorptie.

Als u diabetes heeft en wordt behandeld voor hepatische encefalopathie zal de dosis dit medicijn die u gebruikt hoger zijn. Deze hoge dosis bevat een grote hoeveelheid suiker. Het kan daarom nodig zijn de dosis van uw medicijn tegen diabetes aan te passen.

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: wanneer u na gebruik symptomen heeft, zoals opgeblazenheid of opzwelling 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 medicijn 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 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 dit medicijn 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 medicijn aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Dit medicijn 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 medicijnen?
Gebruikt u naast Kruidvat Laxeerdrank Lactulose nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lactulose kan het kaliumverlies dat door andere medicijnen 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

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

Kruidvat Laxeerdrank Lactulose 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 medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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. Kruidvat Laxeerdrank Lactulose kunt u onverdund of verdund met wat water of vruchtensap innemen. Meet de juiste hoeveelheid af met het bijgeleverde maatbekertje.

Dosering

Patiënt	**Dagelijkse startdosis (in ml)**	**Dagelijkse onderhoudsdosis (in ml)**
Volwassenen en jongeren tot 18 jaar	15 – 45 ml	15 – 30 ml

Geef Kruidvat Laxeerdrank Lactulose 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
Kinderen jonger dan 1 jaar	tot 5 ml	tot 5 ml

Afhankelijk van uw reactie op dit medicijn 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 te veel van dit medicijn ingenomen?
In geval van overdosering kunt u last krijgen van diarree en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel Kruidvat Laxeerdrank Lactulose heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn 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. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- diarree.

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen)
- winderigheid (flatulentie)
- misselijkheid (nausea)
- overgeven
- buikpijn.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen)
- verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree.

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)
- allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos en roodheid.

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 een 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 hepatische encefalopathie, HE) 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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, maar houdt ook rekening met de bovengenoemde uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Hoe ziet Kruidvat Laxeerdrank Lactulose eruit en wat zit er in een verpakking?
Kruidvat Laxeerdrank Lactulose is een (bijna) heldere en kleurloze tot bruingele dikke vloeistof.

Kruidvat Laxeerdrank Lactulose is verkrijgbaar in kunststof flacons van 100, 150, 200, 300, 500 en 1000 ml. De verpakking bevat ook een maatbekertje.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Marel B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant
Aurex B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Kruidvat Laxeerdrank Lactulose 667 mg/ml, stroop is ingeschreven onder RVG 34724.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.