

<b>SAMENWERKENDE APOTHEKERS NEDERLAND BV</b>	
<b>Lactulose 670 mg/ml stroop Samenwerkende Apothekers RVG 12036</b>	
<b>Module 1 – ALGEMENE GEGEVENS</b>	
<b>Bijsluiter</b>	Part: <b>1.3.1</b> - 1 of 3

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### **Lactulose 670 mg/ml stroop Samenwerkende Apothekers** (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.
- 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 na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Lactulose 670 mg/ml stroop Samenwerkende Apothekers 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 LACTULOSE 670 MG/ML STROOP SAMENWERKENDE APOTHEKERS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Tegen moeilijke stoelgang.

Lactulose wordt in de dikke darm door de daar aanwezige darmbacteriën afgebroken tot onder andere azijnzuur en melkzuur. Deze zuren stimuleren de beweging van de darm en trekken bovendien water aan, waardoor de ontlasting minder hard wordt.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Door patiënten met teveel galactose in het bloed of een gebrek aan lactase in de darmen.
- Bij plotseling optredende buikpijn.
- U bent allergisch voor lactulose.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Vraag uw (huis-)arts om advies, wanneer binnen 3 dagen na gebruik van dit geneesmiddel geen ontlasting is geproduceerd.
- Als u of uw kind na gebruik van dit geneesmiddel buikpijn krijgt, mag de stroop niet langer worden gebruikt en dient de (huis-)arts te worden geraadpleegd.
- Wanneer na het gebruik van deze stroop ontlasting wordt geproduceerd, kan het enkele dagen duren voordat u of uw kind weer ontlasting krijgt. Dit is een normaal verschijnsel, omdat de darmen volledig zijn leeggemaakt. Gebruik in de tussentijd dus niet opnieuw laxerende middelen.
- Indien u of uw kind nog andere geneesmiddelen gebruikt, is het raadzaam vooraf na te vragen of de geneesmiddelen tegelijkertijd gebruikt kunnen worden.
- Gelijktijdig gebruik van verschillende laxeremiddelen (middelen bij verstopping) wordt ontraden.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lactulose 670 mg/ml stroop Samenwerkende Apothekers nog andere geneesmiddelen, 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.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Tijdens de zwangerschap en de periode dat u borstvoeding geeft, mag u dit geneesmiddel voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing gebruiken.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Deze stroop bevat vrijwel geen suiker en mag overeenkomstig de gebruiksaanwijzing ook door suikerpatiënten worden gebruikt. Ondanks de zoete smaak bevat deze stroop weinig calorieën (58 kJ per 15 ml).

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

### ***De aanbevolen dosering is***

<b><i>Leeftijd</i></b>	<b><i>Aanvangsdosis</i></b>	<b><i>Onderhoudsdosis</i></b>
Zuigelingen	5 ml per dag	5 ml per dag
1 t/m 6 jaar	5-10 ml per dag	5-10 ml per dag
7 t/m 14 jaar	15 ml per dag	10 ml per dag
Vanaf 15 jaar en volwassenen	15-45 ml per dag	10-25 ml per dag

- Neem de Lactulose 670 mg/ml stroop Samenwerkende Apothekers bij het ontbijt in.
- De werking begint na enkele dagen. Wanneer u of uw kind snel last heeft van winderigheid of een opgeblazen gevoel in de buik, kunt u of uw kind beter met de helft van de aanbevolen dosering beginnen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- Winderigheid (flatulentie)
- Opgeblazen gevoel in de buik

**Frequentie onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties, huiduitslag, jeuk en netelroos

Bij te hoge dosering kan buikpijn en diarree optreden.

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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?**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Bewaren beneden 25°C.  
De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Lactulose 670 mg/ml stroop Samenwerkende Apothekers kan 1 jaar lang na de eerste opening gebruikt worden.

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 670 mg lactulose per ml stroop.

### **Hoe ziet Lactulose 670 mg/ml stroop Samenwerkende Apothekers eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lactulose 670 mg/ml stroop Samenwerkende Apothekers is een heldere, viskeuze, kleurloze of licht bruingele vloeistof, beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

*Witte PET-flessen* met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) en 6 x 1000 ml met een schroefdop van polyethyleen of een kinderveilige schroefdop van polypropyleen.

*Bruine glasflessen* (Ph.Eur., type III) *en bruine PET-flessen* met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) en 6 x 1000 ml met een kinderveilige schroefdop van polyethyleen.

Een maatbekertje met schaalverdeling voor dosering is in de verpakking bijgesloten.

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**

Samenwerkende Apothekers Nederland bv, Kralingseweg 201, 3062 CE Rotterdam

**Fabrikant**

Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstraße 17, 4020 Linz, Oostenrijk

**Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder RVG 12036.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.**