

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2405 Pag. 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lactulose Sanias 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die laxantia worden genoemd. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van verstopping (obstipatie).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Symptomen van een allergische reactie kunnen onder meer jeuk, rood worden van de huid en ademhalingsmoeilijkheden zijn.
- Als u lijdt aan een afsluiting van uw ingewanden (darmobstructie), veroorzaakt door iets anders dan een normale obstipatie.
- Als u een zeldzame aandoening heeft die “galactosemie” wordt genoemd (verhoogd gehalte van galactose in het bloed).
- Als u een perforatie (gat) in uw spijsverteringsstelsel heeft of een risico hierop loopt (bijvoorbeeld bij acute ontstekingsziekte van de darm, zoals de ziekte van Crohn, of terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

Als u last heeft van onverklaarbare buikpijn voordat de behandeling wordt gestart.

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405	Pag. 2 van 5

Langdurig gebruik van een onaangepaste dosering en verkeerd gebruik kunnen leiden tot diarree en ontregeling van de vochtbalans in het lichaam.

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: wanneer u na gebruik symptomen heeft, zoals opgeblazenheid of opzwellings van de buik, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts. In deze gevallen zal uw arts de behandeling zorgvuldig in de gaten houden.

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

Gebruik van laxemiddelen bij kinderen moet uitzonderlijk zijn en onder medisch toezicht gebeuren. Dit medicijn mag alleen worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen wanneer dit echt nodig is, omdat het de normale reflexen kan beïnvloeden die nodig zijn om te poepen.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lactulose Sanias nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de werking van Lactulose Sanias beïnvloeden.

- De werking van medicijnen die mesalazine (5-ASA) bevatten (tegen bepaalde darmziekten, zoals colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van lactulose.
- Lactulose kan het kaliumverlies versterken dat door andere medicijnen (zoals diuretica, corticosteroiden en amfotericine B) wordt veroorzaakt.
- Lactulose kan de werking van hartglycosiden versterken door een te laag kaliumgehalte van het bloed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Indien gewenst kan dit medicijn met wat water of vruchtensap worden ingenomen. Aanbevolen wordt om tijdens de behandeling veel te drinken (1,5 - 2 liter per dag, dit komt overeen met 6-8 glazen).

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 medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode gebruiken, zolang u zich houdt aan de aanbevolen dosering.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn op dit gebied geen problemen te verwachten bij het innemen van Lactulose Sanias.

Lactulose Sanias bevat galactose, lactose en fructose

Dit medicijn bevat galactose, lactose en fructose (soorten suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts op voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Lactulose Sanias kan sulfiet bevatten

Lactulose stroop kan vanuit het productieproces kleine hoeveelheden sulfiet bevatten wat in zeldzame gevallen ernstige overgevoelheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) kan veroorzaken.

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2405 Pag. 3 van 5

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in 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.

Dit medicijn is uitsluitend voor oraal gebruik (via de mond). Neem uw medicijn altijd op een vast tijdstip van de dag in, bij voorkeur bij het ontbijt. Lactulose Sanias kunt u onverdund of verdund met water of vruchtensap innemen. Meet de juiste hoeveelheid af met het bijgeleverde maatbekertje.

Soms is de werking van dit medicijn pas na 48 uur merkbaar en daarom is het belangrijk dat u het medicijn regelmatig blijft innemen.

In de onderstaande tabel vindt u de aanbevolen, van uw leeftijd afhankelijke aanvangsdosering van Lactulose Sanias.

- Volwassenen en jongeren tot 18 jaar: 15 ml tweemaal daags
- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 10 ml tweemaal daags
- Kinderen van 2 tot 5 jaar: 5 ml tweemaal daags
- Baby's van 1 – 2 jaar: 2,5 – 5 ml tweemaal daags
- Baby's van 1 maand – 1 jaar: 2,5 ml tweemaal daags

Dit medicijn kan met water of vruchtensap worden ingenomen.

Raadpleeg eerst uw arts voordat met de behandeling van kinderen gestart wordt.

Voor oudere patiënten en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie dient de dosering niet aangepast te worden.

Als de behandeling na enkele dagen begint te werken, kunt u eventueel de dosering naar behoefte verminderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn inneemt dan u zou mogen, kunt u diarree of buikpijn krijgen. Als u te veel stroop heeft ingenomen (let op bij kinderen), raadpleeg dan direct een arts. Neem deze bijsluiter mee, zodat de arts precies weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis van dit medicijn in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U bent begonnen met het innemen van dit medicijn, omdat u last had van obstipatie. Als u stopt met innemen, bestaat de kans dat u weer harde ontlasting krijgt. U mag dit medicijn echter niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen. Als u na 14 dagen merkt dat uw ontlasting nog hard is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405	Pag. 4 van 5

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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Diarree, lichte buikpijn, winderigheid en opgezette buik. U kunt hier last van hebben in de eerste paar dagen van de behandeling. Deze verschijnselen verdwijnen doorgaans na enkele dagen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Misselijkheid, braken, maagpijn en winderigheid. Dit kan voorkomen als u hoge doseringen dit medicijn inneemt. Als dit gebeurt moet u de dosering verlagen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Als u dit medicijn langdurig gebruikt, kunt u ook last krijgen van een verstoorde elektrolytenbalans (ook bekend als hypernatriëmie) of van uitdroging. Hiervoor kan behandeling door uw arts nodig zijn.

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

Allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos en roodheid.

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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening kan de fles 12 maanden worden bewaard, maar houdt ook rekening met de bovenvermelde 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 in dit medicijn is lactulose. De stroop bevat per ml 667 mg lactulose. Dit medicijn bevat ook andere soorten suikers, inclusief lactose, galactose en fructose.

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405	Pag. 5 van 5

Hoe ziet Lactulose Sanias eruit en wat zit er in een verpakking?

Lactulose Sanias is een heldere, stroperige vloeistof, die kleurloos tot licht bruinachtig geel is. Lactulose Sanias is verkrijgbaar in witte of bruine plastic flessen van 200, 300, 500 en 1000 ml met maatbeker of in bruine plastic flessen van 200, 300, 500 en 1000 ml met een draaidop met schenktuit of met een moeilijk voor kinderen te openen sluiting, met maatbeker. 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

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

Fabrikant

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

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop

Lactulose Sanias 667 mg/ml, stroop is ingeschreven in het register onder RVG 102789.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2024.