

Samenvatting van Productkenmerken

Lactulose klysma 300 ml = 67 gram

Versie 1

HPK-nummer: 02406330

ZI-nummer: 15995852

1. Naam van het geneesmiddel

Lactulose klysma 300 ml = 67 gram

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 6,7 gram lactulose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor rectaal gebruik.

Zwak gele viskeuze oplossing met een pH van 4 – 10.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Lactulose klysma is geïndiceerd voor de behandeling en preventie van precoma en coma hepaticum.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Rectaal als klysma: lactulose oplossing (Dit is 300 ml lactulosestroop (overeenkomend met 200 gram lactulose) in verhouding gemengd met 700 ml water of NaCl-oplossing 0,9%) als retentieklysma gedurende 30-60 minuten. Zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen tot orale toediening mogelijk is.

4.3 Contra-indicaties

Galactosemie of overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het klysma dient niet gebruikt te worden bij plotseling optredende buikpijn of bij intestinale obstructie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Patiënten met zeldzame aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficientie, glucose-galactose malabsorptie of fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken vanwege het gehalte aan begeleidende suikers: maximaal 7 mg fructose, 67 mg lactose en 100 mg galactose per ml. De dosering vormt mogelijk een bezwaar voor diabetici.

Lactulose dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij peuters en kinderen met erfelijke autosomaal recessieve fructose-intolerantie. Bij deze aandoening kan de onvolledige afbraak leiden tot fructosemie, fructosurie, hypoglykemie en hypoglycemische lever, nier- en hersenschade.

Chronisch gebruik en misbruik kan leiden tot diarree en tot een verstoring van de elektrolytenbalans.

Aanbevolen wordt om tijdens het gebruik van laxantia veel te drinken (per dag 1,5-2 liter; overeenkomend met 6-8 glazen).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Het effect van lactulose kan verminderd worden door antacida.

Ten gevolge van het werkingsmechanisme van lactulose, waarbij de pH in het colon verlaagd wordt, kan de werking van stoffen met een pH afhankelijke afgifte (zoals 5-ASA formuleringen) verminderd worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Bij 1-10% van de patiënten: flatulentie, buikpijn, misselijkheid en braken.

Zelden tredt hypernatriëmie op.

Bij rectale toediening van lactulose fecale incontinentie en peri-anale irritatie optreden.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Er zijn geen gegevens bekend over gevallen van overdosering. Bij een te hoge dosering zal diarree optreden.

Behandeling

Bij overdosering zal het stoppen van de behandeling voldoende zijn; een eventuele verdere behandeling dient ondersteunend en symptomatisch te zijn.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Door de darmflora wordt lactulose in het colon omgezet in laagmoleculaire organische zuren, zoals melkzuur en azijnzuur, met als gevolg een pH verlaging in het colon. Dit resulteert in een hogere omzetting van ammoniak in ammonia. Ammonia passeert de celwand van het colon moeilijker waardoor de resorptie van ammoniak minder wordt. Daarnaast diffundeert ammoniak van het bloed naar het colonlumen ten gevolge van de verlaagde pH in het colon. Dit alles resulteert in een lager ammoniakgehalte in het bloed.

Lactulose bevordert tevens de peristaltiek van het colon en normaliseert de consistentie van de feces wat resulteert in verminderde obstipatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Lactulose wordt niet of nauwelijks geresorbeerd in de darm (maximaal 2%).

Distributie

Lactulose heeft een lokaal effect en wordt niet of nauwelijks geresorbeerd.

Biotransformatie

Lactulose kan in de darm niet afgebroken worden omdat er geen geschikte enzymen aanwezig zijn.

Eliminatie

Lactulose wordt (deels onveranderd) uitgescheiden via de urine.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bevat geen toegevoegde hulpstoffen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine PET flacon van 500 ml. Iedere flacon bevat 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voeg voor gebruik 200 ml water toe en meng.

Op lichaamstemperatuur inbrengen.

Langzaam laten inlopen.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

01-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.