

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Lactulose 20%, klysma.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 300 ml: lactulose 60 g. De klysma heeft een concentratie van 200 mg/ml lactulose.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Klysma

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Lactulose is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Hepatische encefalopathie, ter behandeling en preventie van coma of precoma hepaticum

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Pre(coma) hepaticum:

Rectaal: in acute gevallen 1 liter 20% lactulose-oplossing als retentieklysma gedurende 30-60 minuten, zo nodig elke 4 tot 6 uur herhalen tot orale toediening mogelijk is.

Wijze van toediening

Toedienen met behulp van een klysmaspuit.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Hereditaire fructose-intolerantie, galactosemie en lactasedeficiëntie, aangezien lactulose een disaccharide is van fructose en galactose, en een derivaat van lactose.
- Maagdarmperforatie of het risico hierop.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Diabetes mellitus vanwege de aanwezigheid van vrije suikers (fructose, galactose en lactose) bij gebruik in hoge dosering, zoals bij hepatische encefalopathie
- Syndroom van Roemheld Roemheld (een gastro-cardiaal syndroom), aangezien lactulose gasophoping in de darm kan veroorzaken

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Antacida

Bij toepassing bij hepatische encefalopathie kunnen antacida het effect van lactulose verminderen.

Cumarinederivaten

Niet beoordeeld: langdurig gebruik van lactulose kan het effect van cumarinederivaten versterken.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Lactulose kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van lactulose op de vruchtbaarheid.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Flatulentie, opgeblazen gevoel, oprispingen, darmgerommel, buikkrampen, buikpijn, misselijkheid en braken zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van lactulose. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoeningen	Onbekend	Flatulentie, opgeblazen gevoel, oprispingen, darmgerommel, buikkrampen, buikpijn, misselijkheid en braken

In zeldzame gevallen is bij patiënten met een vertraagde darmassage (bijvoorbeeld door gebruik van opioïden) niet-toxisch megacolon gemeld.

Chronisch gebruik of een te hoge dosering kan leiden tot diarree en verstoring van de elektrolytenbalans. Hypernatriëmie is gemeld.

Fecale incontinentie en peri-anale irritatie kunnen optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

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

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige therapeutische middelen, ATC-code: V03AX.

Werkingsmechanisme

Bij hepatische encefalopathie of (pre)coma hepaticum verlaagt lactulose het ammoniakgehalte van het bloed. Door verlaging van de pH in het colon wordt de groei van proteolytische bacteriën geremd met als gevolg een verminderde productie van ammoniak. Tevens wordt de absorptie van ammoniak verminderd, omdat bij een lage pH meer geprotoneerd ammoniumion ontstaat dat de colonwand slecht passeert. Bovendien diffundeert ammoniak van het bloed naar het colonlumen toe als gevolg van de verlaagde pH.

Wanneer bij het optreden van hepatische encefalopathie blijkt dat orale toediening niet het gewenste effect geeft, is direct overstappen naar de rectale vorm zinnig ter voorkoming van (pre)coma hepaticum.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Wordt in het colon door de darmflora omgezet in actieve laagmoleculaire organische zuren (zoals melkzuur, azijnzuur en mierenzuur), waterstof en kooldioxide.

Bij doseringen tot 25-50 g is de omzetting volledig. Bij hogere doseringen kan een deel onveranderd worden uitgescheiden.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylhydroxybenzoaat
Propyleenglycol
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Na openen 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen medicijnflacon (bruin) van 300 ml voorzien van dose pack dop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Juli 2021