

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Fructose voor tolerantietest 50 g = 300 ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 300 ml: Fructose 50 g. De oplossing heeft een concentratie van 167 mg/ml fructose.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Fructose is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen als:

- Diagnosticum bij fructose malabsorptie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Diagnose voor fructose malabsorptie:

Oraal: eenmalig 50 g (300 ml) voor de fructose ademtest.

De veiligheid en werkzaamheid van fructose voor tolerantietest bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Volg de voorbereidingsinstructies (eten/drinken, roken etc.) zoals die door het ziekenhuis zijn verstrekt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Geen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Antibiotica

Antibiotica mogen voorafgaand aan de test niet meer worden gebruikt. Overleg met de behandelend arts over het moment waarop de antibiotica gestaakt dient te worden.

Laxeermiddelen

Laxeermiddelen mogen voorafgaand aan de test niet meer worden gebruikt. Overleg met de behandelend arts over het moment waarop de laxemiddelen gestaakt dienen te worden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

In een dagelijks dieet kan tot 70 g fructose voorkomen. Eenmalige toediening van 50 g fructose kan veilig tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

In een dagelijks dieet kan tot 70 g fructose voorkomen. Eenmalige toediening van 50 g fructose kan veilig tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Buikpijn, diarree en een opgeblazen gevoel zijn de meest voorkomende bijwerkingen bij orale toediening van fructose.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van fructose. 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
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn, diarree, opgeblazen gevoel

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 diagnostica, ATC-code: V04CX.

Werkingsmechanisme

Fructose is een monosacharide en behoort tot de verteerbare, eenvoudige koolhydraten. Veel voedingsmiddelen bevatten een mengsel van eenvoudige en complexe koolhydraten, fructose is daarom aanwezig in het standaard dieet. De hoeveelheid die iemand kan absorberen uit de darmen is afhankelijk van diverse mechanismen. Patiënten die fructose niet goed kunnen absorberen kunnen hierdoor symptomen ervaren. Het fructose wordt in de darmen verteerd door bacteriën via het koolstofhydraat metabolisme. Dit leidt tot de

productie van korte vetzuren en gassen zoals waterstof. Dit kan leiden tot symptomen zoals buikpijn, discomfort, diarree en een opgeblazen gevoel.

Bij de fructose ademtest wordt fructose ingenomen. Indien dit niet goed wordt geabsorbeerd wordt het door de bacteriën omgezet in waterstof. Dit wordt vervolgens geabsorbeerd en uitgeademd. De hoeveelheid waterstof die de patiënt uitademt kan gemeten worden en is een indicatie voor malabsorptie van fructose.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De mate van absorptie van fructose is afhankelijk van diverse mechanisme en vertoont interindividuele variatie. Fructose voor tolerantietest wordt gebruikt als diagnosticum bij patiënten met mogelijk fructose malabsorptie. Fructose die niet wordt geabsorbeerd wordt verteerd door bacteriën via het koolstofhydraat metabolisme. Dit leidt tot de productie van korte vetzuren en gassen zoals waterstof. De hoeveelheid waterstof die wordt uitgeademd is een indicatie voor de malabsorptie van glucose.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Zoutzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na openen direct gebruiken.

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

Flacon van 500 ml. 6 Flacons zijn verpakt in een vouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Februari 2025