

1. Naam van het geneesmiddel

Lactulose 20% klysma 500 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per fles van 500 ml, 100 gram lactulose

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. Farmaceutische vorm

Klysma

4. Klinische gegevens

4.1. Therapeutische indicaties

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

4.2. Dosering en wijze van toediening

Benodigheden:

- Rectaal Canule CH22
- Infuussysteem
- Koppel beide aan elkaar.

Rectaal: volwassenen in acute gevallen 1 liter 20% lactulose-oplossing als retentieklysma

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid en (risico op) maagdarmp perforatie.

Hereditaire fructose-intolerantie, galactosemie en lactasedeficiëntie, aangezien lactulose een disaccharide is van fructose en galactose, en een derivaat van lactose.

Vanwege de aanwezigheid van vrije suikers (fructose, galactose en lactose) is voorzichtigheid geboden bij diabetes mellitus bij gebruik in hoge dosering, zoals bij hepatische encefalopathie.

Verder is voorzichtigheid geboden bij het syndroom van Roemheld (een gastro-cardiaal syndroom), aangezien lactulose gasophoping in de darm kan veroorzaken

Handwritten signatures and dates:
17/09/10
R. M. S. P. 20
13/09/10

4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Niet bekend

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen

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

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

4.6. Gebruik bij zwangerschap en borstvoeding

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

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

Niet bekend

4.8. Bijwerkingen

Bij 1-10% van de patiënten: flatulentie, opgeblazen gevoel, oprispingen, darmgerommel, buikkrampen, buikpijn, misselijkheid en braken.

In zeldzame gevallen is bij patiënten met een vertraagde darmpassage (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.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundig. 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). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

4.9. Overdosering

Niet van toepassing

5. Farmacologische eigenschappen

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Revisienummer:
0002

Autorisatiedatum:

Pagina:
2 / 4

17/09/10

12 SEP 2010

13/09/2010

Lactulose is een synthetisch derivaat van lactose. Het is een disaccharide bestaande uit galactose en fructose.

Het wordt door de colonflora omgezet in laagmoleculaire organische zuren. Deze zuren verlagen de pH en oefenen een lokaal osmotische werking uit, waardoor de peristaltiek van het colon wordt bevorderd en de consistentie van de feces wordt genormaliseerd.

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.

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.

De laxerende werking treedt na 24-48 uur in.

6. Farmaceutische gegevens

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid


De lactulose 20% klyisma mag niet worden vermengd met andere stoffen.



6.3. Houdbaarheid

1 jaar.

6.4. Speciale voorzorgen bij opslag

Beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren


19/09/18

 12 SEP 2018 



Apotheek Haagse Ziekenhuizen

Apotheek Haagse Ziekenhuizen

SPC

Naam: LACTULOSE 20% KLYSMA 500ML (art.nr.: 16549988)

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Infuus container 500 ml, polypropyleen. Broombutyl stop

7. Fabrikant

Apotheek Haagse Ziekenhuizen

Charlotte Jacobslaan 70

2545 AB Den Haag

8. Datum van herziening van de tekst

6 september 2018

Revisienummer:
0002

Autorisatiedatum:

Pagina:
4 / 4

12/09/18

13/09/18