

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Laxoberon 7,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing natriumpicosulfaat monohydraat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is LAXOBERON en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS LAXOBERON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelen-groep:** Laxeermiddel.

**Therapeutische indicaties:** Symptomatische behandeling van constipatie.

Niet gedurende een lange periode zonder onderbreking gebruiken.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan: ernstige ontsteking van de dikke darm; acute of chronische darmobstructie; acute buikaandoeningen met hevige pijn en/of koorts (bijvoorbeeld appendicitis), eventueel gepaard gaande met misselijkheid en braken; toestand van ernstige dehydratatie.
- In geval van intolerantie voor fructose (een erfelijke aandoening).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Geen langdurig gebruik.
- Bejaarde personen en patiënten met een hartziekte of een slechte werking van de nieren moeten het voorschrift van de dokter strikt naleven.
- Duizeligheid en/of flauwvallen kunnen optreden, meestal door persen bij de ontlasting of in samenhang met buikpijn als gevolg van verstopping, en die niet noodzakelijk in verband staat met de toediening van het natriumpicosulfaat zelf.

Te vermelden valt dat de medicamenteuze behandeling van constipatie slechts een ondersteunende therapie is ten aanzien van het in acht nemen van de regels van gezonde voeding (meer gebruik van plantaardige vezels en vloeistof, meer lichaamsbeweging).

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen*" te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Niet gebruiken bij kinderen, tenzij op doktersadvies. Het voorschrijven van stimulerende laxativa bij kinderen moet uitzonderlijk blijven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Het effect van LAXOBERON kan afnemen als men het samen met antibiotica gebruikt.

De werking van diuretica (middelen die de urineproductie verhogen) en digitalispreparaten (middelen voor het hart) kan worden gewijzigd als men ze samen met LAXOBERON neemt.

Gelijktijdig gebruik van hoge dosissen LAXOBERON en diuretica of adrenocorticosteroiden (bijnierschorshormonen) een verstoring van de vochtbalans in het lichaam veroorzaken. Verstoring van de vochtbalans in het lichaam kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor bepaalde geneesmiddelen voor het hart (hartglycosiden).

Gebruikt u naast LAXOBERON nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De druppels kunnen gemengd worden met water, melk of fruitsap.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Bij gebruik van LAXOBERON gedurende de zwangerschap werd geen schadelijk effect vastgesteld. Zoals voor alle andere geneesmiddelen, echter, mag het gebruik van LAXOBERON tijdens de zwangerschap uitsluitend gebeuren op doktersadvies.

#### Borstvoeding

LAXOBERON mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

Hoewel er bij de mens geen enkele studie beschikbaar is, heeft dieronderzoek geen effect van LAXOBERON op de vruchtbaarheid aangetoond.

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 geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen informatie beschikbaar. In geval van buikkrampen wordt het afgeraden een voertuig te besturen of machines te gebruiken omwille van het risico op duizeligheid en/of reflex syncope.

### **LAXOBERON bevat het suiker sorbitol (E420).**

Dit middel bevat 0,45 g sorbitol per ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

### **LAXOBERON bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

### **LAXOBERON bevat natriumbenzoaat**

Dit middel bevat 2 mg natriumbenzoaat per ml.

Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

Behalve wanneer de dokter anders voorschrijft, is de geadviseerde dosis:

- **volwassenen:** 10 tot 20 druppels, 1 maal per dag

#### *Pediatrische patiënten*

- **kinderen boven 10 jaar:** 10 tot 20 druppels, 1 maal per dag.
- **kinderen van 4 tot 10 jaar:** ong. 5 tot 10 druppels, 1 maal per dag
- **kinderen onder 4 jaar:** 0,25 mg per kilogram lichaamsgewicht, 1 maal per dag (1 druppel bevat 0,5 mg natriumpicosulfaat).

De druppels moet men ofwel zuiver inslikken (ze zijn smaakloos), ofwel opgelost in een vierde glas water, melk of fruitsap.

Het wordt aanbevolen de druppels 's avonds bij het slapengaan in te nemen, zodat de darm de volgende morgen geledigd is.

Men moet ervoor zorgen de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per inname geleidelijk te verminderen. Dit is nodig om gewenning te voorkomen. Niet gedurende een lange periode zonder onderbreking gebruiken. Het wordt aangeraden te beginnen met de laagste inname. De inname kan worden aangepast tot de maximum aanbevolen inname voor een regelmatige stoelgang. De maximale dagelijkse inname mag niet overschreden worden.

Bij constipatie mag men laxeremiddelen alleen maar gebruiken als verhoging van de hoeveelheid vezelrijk voedsel, overvloedig drinken en regelmatige lichaamsactiviteit geen voldoende resultaat hebben gegeven.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van LAXOBERON heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: buikkrampen, diarree, dehydratatie (dorst, droge huid en slijmvliezen, te lage bloeddruk).

#### *Informatie bestemd voor de arts:*

Behandeling: onmiddellijk na de inname van LAXOBERON kan de absorptie ervan sterk afnemen of zelfs worden verhinderd als gevolg van het uitlokken van braken of van een maagspoeling. In dit geval kan het nodig zijn de water- en elektrolytenbalans te herstellen, in het bijzonder bij oudere patiënten en bij kinderen. Toediening van een spasmolyticum kan nuttig zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent een dosis van uw geneesmiddel in te nemen, neem deze dan in van zodra u het zich herinnert. Is het echter bijna tijd om uw volgende dosis in te nemen, wacht dan tot dit moment en sla de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Geen effect, indien u ervoor zorgt de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per inname geleidelijk te verminderen. Dit is nodig om gewenning te voorkomen.

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op 10 patiënten):**

- diarree met gevaar voor uitdrogingsverschijnselen (dehydratie) bij bejaarde personen. In dit geval moet men het aantal druppels per inname verminderen. Bij dehydratie is het nodig een medische behandeling in het ziekenhuis te volgen.

**Vaak (kan optreden bij 1 op 10 patiënten):**

- buikkrampen, buikpijn en last in de buik.

**Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 patiënten):**

- duizeligheid (te wijten aan een reactie van het zenuwstelsel op de buikkrimp of ontlasting.)
- misselijkheid, braken.

**Frequentie niet bekend (frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens):**

- allergische reacties
- flauwvallen (te wijten aan een reactie van het zenuwstelsel op de buikkrimp of ontlasting.)
- chronisch gebruik kan aanleiding geven tot darmprickeling.
- reacties ter hoogte van de huid zoals angio-oedeem (= zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong), geneesmiddelen-eruptie, jeuk, huiduitslag.

**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 nationale meldsysteem:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)  
**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C.

Na eerste opening niet langer dan 1 jaar gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Natriumpicosulfaat monohydraat 7,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumbenzoaat (zie rubriek 2 – *LAXOBERON bevat natriumbenzoaat*) - Sorbitol oplossing (niet kristalliseerbaar) (zie rubriek 2 – *LAXOBERON bevat sorbitol*) - Natriumcitraatdihydraat - Citroenzuur monohydraat - Gezuiverd water

### Hoe ziet LAXOBERON eruit en wat zit er in een verpakking?

Druppels voor oraal gebruik, oplossing. Flesjes (wit) van 15 ml en 30 ml met druppelteller (1 ml = 15 druppels). Kliniekverpakking van 10 x 10 ml.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium  
Leonardo da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel: 02/710.54.00,  
e-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

### Fabrikant

Istituto De Angeli S.r.l.  
Loc. Prulli n. 103/C  
50066 Reggello (FI)  
Italië

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE021393

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.**

Meer details en up-to-date informatie over dit product kunt u vinden door de QR-code die op de doos staat te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op volgende URL:  
<https://www.e-compendium.be/nl/bijsluiters/patient/867/272>