

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LAXAVIT 250 mg/14,85 g oplossing voor rectaal gebruik

Natriumdocusaat/glycerine

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 beschreven in deze bijsluiter 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 na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Laxavit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Laxavit is een oplossing voor rectaal gebruik die de stoelgang bevordert (lavement) met twee stoelgang bevorderende middelen: glycerine en natriumdocusaat.

Laxavit is aangewezen voor de behandeling van verstopping van de endeldarm (rectum) en moeilijke stoelgang. Laxavit behandelt de onderliggende oorzaak niet.

2. Wanneer mag u Laxavit niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Laxavit niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van sterk ontwikkelde aambeien, kloven, bloedende ontsteking van de endeldarm (rectum), buikpijn van onduidelijke oorsprong;
- bij buikvliesontsteking;
- bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Vermijd toediening langs de mond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Laxavit?

- Indien u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- **Vermijd regelmatig of langdurig gebruik** van Laxavit. Dit kan leiden tot gewenning. Pas eventueel uw eetgewoonten en levensgewoonten aan.
- Wees voorzichtig bij bejaarde patiënten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- De opname van sommige geneesmiddelen kan door het gebruik van Laxavit versterkt worden.
- Combineer Laxavit niet met oxyfenisatine of dantron (twee middelen om de stoelgang te bevorderen) of andere geneesmiddelen die toxisch kunnen zijn voor de lever.

Gebruikt u naast Laxavit nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Laxavit mag gebruikt worden tijdens zwangerschap en borstvoeding.

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 zijn geen gegevens bekend over het effect van Laxavit op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. Hoe gebruikt u Laxavit?

Gebruik Laxavit altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw. Deze behandeling mag **maximaal 2 tot 3 maal per week** worden herhaald.

Vermijd regelmatig of langdurig gebruik van Laxavit. Dit kan leiden tot gewenning. Pas eventueel uw eetgewoonten en levensgewoonten aan.

Toedieningswijze

De speciaal ontwikkelde vorm van de applicator (hulpmiddel voor de toediening) zorgt voor een gemakkelijke en hygiënische toediening.

- Bevochtig het uiteinde van de applicator.
- Breng de applicator voorzichtig diep in de endeldarm (rectum). Vermijd daarbij de endeldarm te kwetsen.
- Druk de applicator leeg.
- Probeer het lavement 5 tot 15 minuten op te houden.

<u>Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar</u>	<u>Kinderen 2 tot 12 jaar</u>	<u>Kinderen jonger dan 2 jaar</u>
<u>1 volledige applicator</u>	<u>een halve applicator</u>	<u>Niet toedienen</u>

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: de inhoud van 1 applicator voorzichtig diep in de endeldarm (rectum) inbrengen en leegdrukken.

Kinderen: niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar. Bij kinderen tussen de 2 en 12 jaar dient slechts een halve dosis gebruikt te worden.

Heeft u te veel van Laxavit gebruikt?

Indien een te ernstige diarree zou optreden, moet het water-electrolytenevenwicht hersteld worden.

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

Bent u vergeten Laxavit te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Laxavit

Niet van toepassing.

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 Laxavit bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: 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).

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: een branderig gevoel tijdens langdurig gebruik.

Zeer zelden: diarree, bloedophoping in de endeldarm, pijn aan endeldarm of anus en bloedingen.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: levertoxiciteit, vooral wanneer Laxavit met bepaalde andere stoelgang bevorderende middelen wordt gecombineerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, website: 'www.fagg.be'. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Laxavit?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik Laxavit niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de applicator en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Laxavit niet als u merkt dat de oplossing is verkleurd.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Laxavit?

- De werkzame stoffen in Laxavit zijn natriumdocusaat en glycerine.
- De andere stof in dit middel is sorbinezuur.

Hoe ziet Laxavit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor rectaal gebruik. Plastic applicator met aangepaste canule; 12 ml rectale oplossing per applicator. Dozen met respectievelijk 1, 3 of 10 applicatoren en 50 applicatoren (ziekenhuisverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

KELA Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 Sint-Niklaas

Fabrikant

KELA nv
St.-Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE114922

Algemene indeling voor de aflevering

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2014.