

Листовка: информация за потребителя

Лактус 66,7 g/100 ml сироп

Lactus 66,7 g/100 ml syrup

Лактулоза (Lactulose)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лактус и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лактус
3. Как да приемате Лактус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лактус
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лактус и за какво се използва

Лактус е слабително лекарство, също използвано и при заболявания на черния дроб и чревния тракт.

Лактус се използва:

- при запек, който не може да се коригира в достатъчна степен чрез диета с целулозни храни и други общоприети мерки за регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво.
- за профилактика и лечение на портално-системно обусловена енцефалопатия (ПСЕ) (смущения в мозъчната функция вследствие на хронично чернодробно заболяване, особено при чернодробна цироза).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лактус

Не приемайте Лактус

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- Ако имате оплаквания като коремна болка, повръщане и висока температура. Това може да е признак на сериозно заболяване – чревна непроходимост (илеус) или стомашно-чревно възпаление. При такива оплаквания трябва да се консултирате незабавно с личния лекар.

Вие не трябва да приемате Лактус, ако имате водно-електролитен дисбаланс (загуба на течности и соли).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Лактус, особено ако:

- страдате от необяснима коремна болка
- ако не можете да смилате млечна захар (лактоза)
- ако имате диабет

Не трябва да приемате Лактус, ако страдате от:

- непоносимост към галактоза или фруктоза
- Lapp- лактазен дефицит (недостатъчност на лактазата при определена група от населението)
- Глюкозно-галактозна малабсорбция

Ако имате диабет и се лекувате от портално-системно обусловена енцефалопатия, Вашата доза от Лактус ще бъде по-висока. По-високата доза съдържа по-голямо количество захари. Затова, дозата на антидиабетните Ви лекарства трябва да бъде адаптирана.

Продължителното приемане на неадаптирана доза (предизвикваща над 2-3 изхождания на меки изпражнения на ден) или неправилна употреба на това лекарство може да доведе до диария и до нарушаване на електролитния баланс. По време на лечението с лаксативи Вие трябва да приемате достатъчно количество течности (около 2 литра на ден, равно на 6-8 чаши).

Ако приемате Лактус няколко дни и не настъпи подобрене на Вашето състояние или симптомите се влошат, консултирайте се с Вашия лекар.

Деца

Вашият лекар може при изключителни обстоятелства да предпише Лактус на дете или бебе. В този случай лечението се извършва под лекарско наблюдение. Лактус може да се дава на бебета или по-малки деца, само ако е наложително, тъй като нормалните рефлексии на дефекация може да бъдат нарушени.

Други лекарства и Лактус

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лактус може да увеличи загубата на калий, предизвикана от други лекарства, приемани по същото време, като: диуретици, кортикостероиди и амфотерицин Б (лекарство използвано за лечение на гъбички).

Пациенти страдащи от недостиг на калий са по-чувствителни към сърдечни гликозиди (например дигитоксин).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Няма налични данни за вредни ефекти при прием на лактулозата по време на бременност и кърмене. Лактус може да бъде използван, по време на бременност и кърмене.



Шофиране и работа с машини

Лактус не повлиява възприятията, способността за вземане на решения или реакциите.

Лактус съдържа фруктоза, галактоза и лактоза.

Заради начина на производство, това лекарство съдържа малки количества лесносмилаеми въглехидрати. Все пак, тяхната абсорбция от червата в организма е сравнително ниска, което означава, че те почти нямат хранителна стойност.

Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към определени захари, моля консултирайте се с него преди употребата на Лактус.

Трябва да имате предвид, че 100 ml Лактус съдържа максимум 17 g лесносмилаеми въглехидрати, като фруктоза (плодова захар), галактоза и лактоза (млечна захар). Трябва да имате това предвид, ако сте на диета, предназначена за диабетици.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Лактус

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на това лекарство:

- Приемайте Лактус от мерителната чашка.
- Може да се приема с вода или с плодов сок. Препоръчително е да се пият достатъчно количество течности (6-8 чаши) през целия ден.
- Поглъщайте дозата наведнъж. Не трябва да се задържа в устата, тъй като съдържанието на захари може да влоши състоянието на зъбите Ви, особено ако лекарството се приема за дълъг период от време.
- Необходимо е да минат 2-3 дни, за да се прояви ефектът.
- След този период може да намалите дозата, която приемате, в зависимост от Вашите нужди.

Запек

Възрастни и юноши: Началната доза е 15-45 ml дневно. След това дозата може да се намали до 15-30 ml дневно.

Деца от 7 до 14 години: Началната доза е 15 ml дневно. След това дозата може да се намали до 10-15 ml дневно

Деца от 1 до 6 години: Обичайната доза е 5-10 ml дневно.

Кърмачета под 1 година: Обичайната доза е 5 ml дневно.

Употреба при деца: Употребата на лаксативи при деца, бебета и новородени трябва да става по изключение и под лекарско наблюдение, тъй като може да наруши нормалния рефлекс за отделяне на изпражнения. Не давайте Лактус сироп на деца под 14 години, преди да се консултирате с лекар. Вашият лекар трябва да го предпише и внимателно да проследява Вашето дете.

Портално-системно обусловена енцефалопатия (само а възрастни)

Възрастни: Обичайната начална доза е 30-45 ml, 3-4 пъти дневно.

Употреба при деца: Няма налична информация за употребата на това лекарство от деца (новородени до 18 годишна възраст) при портално-системно обусловена енцефалопатия.

Употреба при пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност



Няма специални препоръки по отношение на дозировката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лактус

Приемът на голямо количество Лактус може да предизвика гадене, повръщане, диария, дехидратация и загуба на електролити (основно калий и натрий), което трябва да се коригира с помощта на подходящи лекарства, когато е необходимо.

В случай на предозиране и поява на такива симптоми информирайте лекуващия Ви лекар. Той/тя ще прецени дали се нуждаете от някакво специфично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Лактус

Дори и да сте приели препоръчаната доза Лактус, е необходимо известно време, за да бъде постигнат желания ефект (виж също т. 3: Как да приемате Лактус).

Ако сте приели твърде малко количество Лактус, може да е необходимо повече от обичайното време, за да се появи желания ефект, като дори може да не се наблюдава никакъв ефект от провежданото лечение.

Ако сте пропуснали да приемете необходимата доза Лактус, продължете с лечението така, както е предписано, без да увеличавате дозата по Ваша преценка. Ако имате съмнения или въпроси, консултирайте се с лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Лактус

Ако прекъснете или спрете лечението с Лактус предварително, е възможно да не се получи желания ефект или да настъпи влошаване на лекуваните симптоми. Затова, ако мислите да прекъснете или спрете лечението, моля консултирайте се с лекуващия Ви лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на честота на нежеланите ефекти се използва следните честоти:

Много чести	може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти
Чести	може да засегнат от 1 на 10 пациенти
Нечести	може да засегнат от 1 на 100 пациенти
Редки	може да засегнат от 1 на 1000 пациенти
Много редки	може да засегнат от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: Има съобщения за хипернатриемия (повишаване на серумните нива на натрия) по време на лечението на мозъчно увреждане, поради хронично чернодробно заболяване (портално-системно обусловена енцефалопатия).

Продължителната употреба на Лактус в дози предизвикващи постоянно изпразване на червата може да бъде придружено от водно-електролитен дисбаланс (което обикновено е предизвикано от лаксативи) и типични за лекарствата със слабително действие ефекти (увеличена загуба на калий, натрий и течности).

Стомашно-чревни нарушения

Много често: Средни дози може да предизвикат коремна болка или прекомерно отделяне на газове (флатуленция) в началото на лечението. Високи дози могат да предизвикат гадене, повръщане и диария, придружена от водно-електролитен дисбаланс.

Следните нежелани реакции са наблюдавани също при прием на това лекарство:

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка:
Алергични реакции, обрив, сърбеж, уртикария.

Важни нежелани реакции или симптоми, за които трябва да наблюдавате, и какви мерки за лечението им трябва да се предприемат

Възможните нежеланите лекарствени реакции, които могат да се наблюдават в началото на лечението с Лактус са умерени коремни болки и прекомерно отделяне на газове (флатуленция) и обикновено отзвучават спонтанно по време на лечението.

Диария и последващата загуба на вода и електролити, които обикновено се срещат при прием на високи дози Лактус, може да се лекуват с подходящи лекарства, които да възстановят загубата на вода, калиеви и натриеви соли. В такива случаи следва дозата на Лактус също да бъде намалена.

Ако забележите някоя от посочените по-горе нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар. Той/тя ще прецени дали е необходимо да се намали дозата на Лактус. В редки случаи може да се спре лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лактус

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Веднъж след като се отвори, Лактус сироп може да бъде използван до срока на годност, посочен върху картонената опаковка (след надписа „Годен до“), ако се съхранява правилно.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лактус

- Активното вещество е: лактулоза.
100 ml сироп съдържат 66,7 g лактулоза.

Поради начина на производство, Лактус съдържа Фруктоза, галактоза и лактоза

Как изглежда Лактус и какво съдържа опаковката

Сироп.

Прозрачен до слабо опалесциращ, безцветен до жълт или кафеникаво-жълт вискозен сироп. Може да съдържа кристали които изчезват при загряване.

Наличен е в пластмасови бутилки, направени от кафяв полиетилен терефталат с бяла HDPE капачка. Налични опаковки от 200, 500, 1000 ml.

Всяка опаковка съдържа мерителна безцветна полипропиленова чашка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Германия
тел.: +49 6101 603-0
факс: +49 6101 603-259

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2022

