

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор

Разрешение №

Lactulax 670 mg/ml oral solution

Състав №

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 след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Лактулакс и за какво се използва

Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор съдържа лаксатив, наречен лактулоза. Той прави изпразненията по-меки и улеснява преминаването им през червата чрез изтегляне на вода в тях. Лактулакс не се абсорбира във вашето тяло. Чревните бактерии в дебелото черво преработват лактулозата до нискомолекулни органични киселини, които подкиселяват средата и увеличават обема на чревното съдържимо. Това води до стимулиране на перисталтиката (ритмичното свиване на гладките мускули на дебелото черво) и оформяне на меки изпразнения.

Лактулакс се използва при лечение на запек (трудно изхождане, сухи и твърди изпразнения) и за оформяне на меки изпразнения. Например:

- ако имате хемороиди;
- ако сте имали операции на ануса или на дебелото черво.

Лактулакс се прилага за профилактика и лечение на чернодробна енцефалопатия (чернодробно заболяване, водещо до объркване, треперене, промени на съзнанието, включително кома). В този случай, лечението трябва да се провежда под лекарски контрол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лактулакс

Не приемайте Лактулакс:

- ако сте алергични към лактулоза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако страдате от галактоземия (рядко генетично заболяване, при което не можете да усвоявате галактоза);
- в случай на стомашно-чревна непроходимост (различна от нормален запек), перфорация или риск от перфорация на храносмилателния тракт;



- ако имате обострени възпалителни стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон);
- ако имате нарушения във водно-електролитния баланс (изразена загуба на течности и соли).

Предупреждения и предпазни мерки

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

- страдате от болки в корема;
- не можете да усвоявате млечна захар (лактоза);
- имате диабет.

Ако имате диабет и Ви лекуват за чернодробна енцефалопатия, Вашата доза от Лактулак ще е по-висока. Тази висока доза съдържа голямо количество захар. Следователно, дозата на Вашето антидиабетно лекарство трябва да бъде променена.

Продължаващото приемане на неадаптирана доза (водеща до повече от 2-3 меки изхождания на ден) или неправилна употреба, може да доведе до диария и до нарушаване на електролитния баланс.

Не приемайте Лактулак без лекарска препоръка за повече от 2 седмици.

По време на лечението с лаксативи Вие трябва да приемате достатъчно количество течности (приблизително 2 литра на ден, равни на 6-8 чаши).

Ако не настъпи подобрене на Вашето състояние след няколко дни на лечение или Вашите симптоми се влошат, консултирайте се с лекар.

Деца

При децата посочените по-горе нарушения във въглехидратния метаболизъм може да не са диагностицирани все още, поради което лечението с Лактулак при тях трябва да се започне след консултация с лекар.

Други лекарства и Лактулак

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

Лактулакста може да увеличи загубата на еректролити (особено на калий), предизвикана от други лекарства, като диуретици, кортикостироиди и някои антибиотици за лечение на гъбичкови инфекции. Имайте предвид, че намаленото ниво на калий в организма увеличава чувствителността към някои лекарства, особено към сърдечните гликозиди (лекарства за лечение на аритмия и сърдечна слабост).

Лактулакста може да ограничи ефекта на лекарства, чието действие зависи от точно определено ниво на чревна киселинност (напр. производните на 5-аминосалициловата киселина като сулфасалазин и месалазин).

Лактулак с храна, напитки и алкохол

Лактулак се приема със или без храна. Няма ограничение по отношение на храна и напитки.

По-лесно се приема и усвоява с течности като: вода, плодов сок, чай, кафе, кисело мляко, както и с каши.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лактулак може да се използва по време на бременност и кърмене. Не се очакват ефекти върху фертилността.

Шофиране и работа с машини

Лактулак не повлиява способността Ви за шофиране и работа с машини.

Лактулак може да съдържа млечна захар (лактоза), галактоза или фруктоза.



Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Лактулакс

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

Приемайте дозата по едно и също време всеки ден. Дозата може да се приеме един път на ден, по време на закуска или да се раздели на 2-3 приема на ден. Гълтайте лекарството бързо, без да го задържате в устата.

Можете да приемате Лактулакс неразреден или разреден с течност.

За Лактулакс в бутилка използвайте мерителната чашка.

За Лактулакс 15 ml единична доза саше, скъсайте края на сашето и приемете съдържанието веднага и не го задържайте в устата.

Препоръчва се по време на лечението да се приемат достатъчно течности (около 2 литра на ден).

Желаният ефект може да се получи след 2-3 дни, тъй като Лактулакс се разгражда в дебелото черво.

Препоръчителната доза е:

	Начална доза		Поддържаща доза	
Възрастни	15-45 ml/ден	1-3 сашета, отговарящи на 10-30 g лактулоза	15-30 ml/ден	1-2 сашета, отговарящи на 10-20 g лактулоза

Дозировката може да се намали след първите няколко дни в зависимост от индивидуалните нужди на пациента.

Употреба при възрастни пациенти и пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Няма специални препоръчителни дозировки.

Употреба при деца и юноши

	Начална доза		Поддържаща доза	
Юноши над 14 години	15-45 ml/ден	1-3 сашета, отговарящи на 10-30 g лактулоза	15-30 ml/ден	1-2 сашета, отговарящи на 10-20 g лактулоза
Деца (7 – 14 години)	15 ml/ден	1 саше отговарящо на 10 g лактулоза	15 ml/ден	1 саше отговарящо на 10 g лактулоза
Деца (1 – 6 години)	5-10 ml/ден		5-10 ml/ден	
Кърмачета под 1 година	под 5 ml/ден		под 5 ml/ден	

За точно дозиране при кърмачета и деца до 7 годишна възраст, трябва да бъде използван Лактулакс в бутилка.



Употреба при деца

Употребата на лаксативи при деца, кърмачета и новородени трябва да става по изключение и под медицинско наблюдение, тъй като може да повлияе на нормалното отделяне на изпражнения. Не давайте Лактулак на деца под 14-годишна възраст, преди да се консултирате с Вашия лекар за предписване и медицинско наблюдение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лактулак

Ако сте приели повече от необходимата доза Лактулак може да имате диария, коремна болка и загуба на електролити. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели по-висока доза Лактулак.

Ако сте пропуснали да приемете Лактулак

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Лактулак

Не спирайте или не променяйте лечението, преди да сте се консултирали с Вашия лекар или фармацевт.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

В редки случаи, в първите дни на лечението, се засилва образуването на газове в червата (метеоризъм). По правило това отзвучава до няколко дни. Коремни болки и диария са възможни при употреби на дози, по-високи от предписаните. В такива случаи дозата трябва да се намали и да се потърси съвет от лекар.

При продължителна употреба Лактулак може да предизвика електролитен дисбаланс.

Кои други лекарствени средства оказват влияние върху ефекта на Лактулак.

За да избегнете възможни взаимодействия между няколко лекарства, трябва редовно да информирате Вашия лекар и фармацевт за всяко друго лечение, което приемате.

Нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на Лактулак, са оценени чрез следната класификация за честота:

Много чести (>1/10 пациенти)

При прилагане на средни дози в началото на лечението може да настъпят слаба коремна болка, метеоризъм (подуване на корема) или флатуленция (отделяне на газове).

Чести (>1/100 до <1/10 пациенти)

По-високи дози може да предизвикат гадене, повръщане, диария, водеща до водно-електролитен дисбаланс (изразена загуба на течности и соли).

Редки (>1/10 000 до <1/1 000 пациенти)

По време на лечение на мозъчно увреждане, свързано с хронично чернодробно заболяване, докладвано за повишаване на серумната концентрация на натрий.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Продължителна употреба на Лактулак във високи дози може да доведе до нарушения във водно-електролитния баланс (изразена загуба на течности и соли), характерни за лекарствата с лаксативно действие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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 Лактулак

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Лактулак

- Активното вещество е лактулоза. 1 ml Лактулак перорален разтвор съдържа 670 mg лактулоза.
- Помощни вещества няма.

Как изглежда Лактулак и какво съдържа опаковката

Лактулак перорален разтвор е бистра, безцветна или кафеникаво жълта вискозна течност..

Саше по 15 ml от ламинирано фолио (полиетилентерефталат + алуминий + полиетилен); по 10 сашета в картонена кутия.

Кафява бутилка, от полиетилентерефталат (PET), с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE) - по 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml и 1000 ml; поставена в картонена кутия с мерителна чашка от полипропилен (PP).

Притежател на разрешението за употреба

Булгермед ВЕ ООД

ул. Бистришко шосе 7

1756 София

България

Производител

КЕВАРО Груп ООД



ул. Царица Елеонора 9, офис 23
1618 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2022 г.

