

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп

Lactulose-MIP 65 g/100 ml syrup

Лактулоза (Lactulose)

17-08-2022

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 сестра.

- 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.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп
3. Как да приемате Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп и за какво се използва**

Лактулоза-МІР съдържа лактулоза (дизахарид), която не се разгражда от ензимите в тънкото черво и достига неразградена в дебелото черво. Чревните бактерии 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 изпражнения.

**За какво се използва Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп?**

- Без лекарско предписание за лечение на запек, който не се повлиява от диета и/или друг препоръчан хигиенно-диетичен режим и регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво.
- При необходимост от меки изпражнения (хемороидална болест, операции на дебело черво).
- За профилактика и лечение на чернодробна енцефалопатия (нарушение на мозъчната дейност при нарушена дейност на черния дроб). В този случай лечението трябва да се провежда под лекарски контрол.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп****Не приемайте Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп:**

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



- Ако имате нарушена чревна проходимост (състояние, характеризиращо се със силна коремна болка, висока температура и увредено общо състояние);
- Ако имате непоносимост към галактоза;
- 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).

**Обърнете специално внимание при лечението с Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп**

Ако страдате от продължителен запек, Вие трябва да се консултирате с лекар преди за започнете лечение с Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп, защото това състояние може да бъде симптом на по-сериозно заболяване.

*Информация за пациенти, страдащи от диабет и други нарушения на въглехидратния метаболизъм*

В 15 ml Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп се съдържат малко количество лесно-смилаеми въглехидрати (фруктоза < 1 g, лактоза < 10 g, галактоза < 15 g в 100 ml). Те се усвояват от организма в много малка степен, поради което нямат почти никаква хранителна стойност. Поради съдържанието на фруктоза и галактоза, лекарството не трябва да се използва от пациенти с лактазен дефицит, галактоземия и глюкозо-/галактозо-малабсорбционен синдром (вродени състояния, характеризиращи се с нарушения в смилането на въглехидратите).

*Деца*

При децата посочените по-горе нарушения във въглехидратния метаболизъм може да не са диагностицирани все още, поради което лечението с Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп при тях трябва да се започне след консултация с лекар.

**Други лекарства и Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп**

Лактулозата може да увеличи загубата на електролити (особенно 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).

Лактулозата 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).

Поради това, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

**Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп с храна и алкохол**

Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп може да се приема по всяко време, независимо от часовете на хранене и прием на храна. По-лесно се приема и усвоява с течности като: вода, плодов сок, чай, кафе, кисело мляко, както и с каша.

**Бременност и кърмене**

Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп може да се използва безопасно по време на бременност и кърмене, при условие, че се прилага според указанията.

**Шофиранен работа с машини**

Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп не повлиява способността на шофиране и работа с машини.



### 3. Как да приемате Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп

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

Освен ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайната дозировка е следната:

#### При запек:

Дозировката се определя индивидуално и зависи главно от тежестта на запека. Обичайно дневната доза, посочена в следната таблица, се разпределя на 1-2 приема.

|              | Начална дозировка (3-4 дни) | Поддържаща дозировка |
|--------------|-----------------------------|----------------------|
| Възрастни    | 10 – 45 ml                  | 10 – 25 ml           |
| Деца 7-14 г. | 15 ml                       | 10 – 15 ml           |
| Деца 1-6 г.  | 5 – 10 ml                   | 5 – 10 ml            |
| Кърмачета    | 5 ml                        | 5 ml                 |

По правило дозировката може да се намали след първите няколко дни в зависимост от индивидуалните нужди на пациента. Продължителността на лечение с Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп е индивидуална.

Лаксативният ефект настъпва 2 до 10 часа след приема на лекарството. Ако дозата е недостатъчна, първата дефекация може да настъпи след 24-48 часа. Ако след първите два дни не настъпи подобрене, може да се опита с по-висока дозировка.

#### При чернодробна недостатъчност

Дозата трябва да се увеличава постепенно.

#### Възрастни:

След начална дневна доза от 10-15 ml Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп, дозата трябва да се увеличи до 30-45 ml, разделена на 3 до 4 приема дневно.

Дозата трябва да се прецизира така, че да се постигне двукратно или трикратно изхождания на меки изпражнения всеки ден.

#### Деца:

Не се препоръчва употреба при деца с чернодробни заболявания.

#### **Важно!**

Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп не води до привикване.

#### **Предозиране!**

Няма данни за случаи на предозиране. При по-високи от препоръчаните дозировки могат да се появят коремни болки и диария. В такива случаи е достатъчно прекратяване на лечението.

#### **Начин на приложение:**

Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп се приема с неговата мерителна чашка. Когато еднократна дневна доза Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп е достатъчна за лечение на запека, е установено, че прилагането му сутрин след закуска се понася най-добре.



#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 на лекар.

При продължителна употреба Лактулоза-МІР може да предизвика електролитен дисбаланс.

#### Кои други лекарствени средства оказват влияние върху ефекта на Лактулоза-МІР?

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

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

Много чести ( $\geq 1/10$  пациента); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$  пациента); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$  пациента); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$  пациента); много редки ( $< 1/10\ 000$  пациента), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежелани лекарствени реакции при приложението на лактулоза:

#### *Нарушения на имунната система*

**С неизвестна честота:** Алергични реакции.

#### *Стомашно-чревни нарушения:*

**Много чести:** при прилагане на средни дози в началото на лечението може да настъпят слаба коремна болка, метеоризъм (подуване на корема) или флатуленция (отделяне на газове). По-високи дози може да предизвикат гадене, повръщане, диария, водеща до водно-електролитен дисбаланс (изразена загуба на течности и соли).

#### *Нарушения на метаболизма и храненето:*

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

**С неизвестна честота:** Продължителна употреба на Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп във високи дози може да доведе до нарушения във водно-електролитния баланс (изразена загуба на течности и соли), характерни за лекарствата с лаксативно действие.

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

**С неизвестна честота:** Обрив, сърбеж, уртикария.

#### 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 националната система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София . Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура до 25° C. Да се пази от пряка слънчева светлина!

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност след отваряне 12 месеца.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп**

Активното вещество е лактулоза. 100 ml сироп съдържат: Лактулоза 65 g, както и фруктоза < 1 g, лактоза < 10 g, галактоза < 15 g.

Помощни вещества : няма .

##### **Как изглежда Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп и какво съдържа опаковката**

Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп е прозрачна, безцветна до светло кафеникаво- жълта вискозна течност в бутилки, съдържащи 100, 200, 500 и 1000 ml. В кутията е приложена полипропиленова мерителна чашка 30 ml.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41, D-66440 Blieskastel,

Германия

##### **Производител**

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50, D-66386 St. Ingbert,

Германия

##### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

06/2022

