

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп
Lactulose-MIP 65 g/100 ml syrup
Лактулоза (Lactulose)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20060025
Разрешение №	65978
ВСТ/МА/МР	10-07-2024
Одобрение №	/

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

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

Лактулоза-MIP 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-MIP 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-MIP 65 g/100 ml сироп

Не приемайте Лактулоза-MIP 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 каши.

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.

Шофиране и работа с машини

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



3. Как да приемате Лактулоза-MIP 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 запек. 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-MIP 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 подобрение, 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-MIP 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-MIP 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-MIP 65 g/100 ml сироп се приема с неговата мерителна чашка. Когато еднократна дневна доза Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп е достатъчна за лечение на запек, 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-MIP може да предизвика електролитен дисбаланс.

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

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-MIP 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. 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.

Другите съставки са: Няма други съставки.

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

Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп е безцветна до светло жълта вискозна течност, със сладък вкус и мирис на череша в бутилки, съдържащи 200, 500 и 1000 ml. В кутията е приложена полиетиленова 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

06/2024

