

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Медулак-ВМ 667 mg/ml сироп
Medulac-WM 667 mg/ml syrup**

лактоулоза/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 Медулак-ВМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медулак-ВМ
3. Как да приемате Медулак-ВМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медулак-ВМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180134
Разрешение №	63463 / 11-09-2023
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Медулак-ВМ и за какво се използва

Медулак-ВМ е слабително лекарство, също използвано и при заболявания на черния дроб и чревния тракт. Той прави изпражненията по-меки и улеснява преминаването им през червата. Лекарството не се абсорбира във Вашето тяло.

Медулак-ВМ 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 чернодробна енцефалопатия (смущения в мозъчната функция вследствие на хронично чернодробно заболяване, особено при чернодробна цироза, което води до объркване, треперене, промени в съзнанието, включително кома). В този случай, лечението трябва да се провежда под лекарски контрол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медулак-ВМ

Не приемайте Медулак-ВМ:

- 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 Вашия лекар;
- ако имате водно-електролитен дисбаланс (загуба на течности и соли);
- ако страдате от галактоземия (рядко генетично нарушение);
- ако имате перфорация на храносмилателния тракт.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Медулак-ВМ:

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

Не трябва да приемате Медулак-ВМ, ако страдате от:

- непоносимост към галактоза или фруктоза;
- Ларр-лактазен дефицит (недостатъчност на ензима лактаза при определена група от населението);
- Глюкозно-галактозна малабсорбция.

Ако имате диабет и се лекувате от чернодробна енцефалопатия, Вашата доза от Медулак-ВМ 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.

Не приемайте Медулак-ВМ без лекарска препоръка за повече от 2 седмици.

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 Медулак-ВМ няколко дни и не настъпи подобрение на Вашето състояние или симптомите се влошат, консултирайте се с Вашия лекар.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Медулак-ВМ

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

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

Приемането на сърдечни гликозиди (напр. дигоксин) с лактулоза може да увеличи ефекта на сърдечните гликозиди с понижаване на калия в кръвта.

Медулак-ВМ с храна, напитки и алкохол

Медулак-ВМ може да се приема със или без храна.

Няма ограничения каква храна и напитки да консумирате.

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.

Медулак-ВМ може да се използва по време на бременност и кърмене.

Не се очакват ефекти върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Медулак-ВМ няма или има пренебрежимо малко влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини.



Важна информация за някои от съставките на Медулак-ВМ

Медулак-ВМ 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 Медулак-ВМ.

3. Как да приемате Медулак-ВМ

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

Приемайте Медулак-ВМ от мерителната чашка. Може да се приема с вода или с плодов сок. Препоръчително е да се пият достатъчно количества 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.

Препоръчителната доза е следната.

Дозироване при запек

Дозата може да се приема веднъж дневно, например по време на закуска или разделена на два приема дневно, като използвате мерителната чашка.

След няколко дни началната доза може да се промени на поддържаща доза на базата на Вашия отговор на лечението. Преди да настъпи ефект е необходимо да минат няколко дни (2-3 дни).

Възраст	Начална дозировка	Поддържаща дозировка
Възрастни	15 ml–45 ml	15 ml–30 ml
Деца (7-14 години)	15 ml	10 ml–15 ml
Деца (1-6 години)	5 ml–10 ml	5 ml–10 ml
Кърмачета под 1 година	до 5 ml	до 5 ml

Деца и юноши

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

Чернодробна енцефалопатия (само за възрастни)

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

Деца и юноши

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 Медулак-ВМ

Ако сте приели повече от необходимата доза Медулак-ВМ, може да имате диария, коремна болка и загуба на електролити (основно калий и натрий). Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, за да се прецени дали се нуждаете от някакво специфично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Медулак-ВМ

Ако сте пропуснали да приемете дозата навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете приема по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Медулак-ВМ

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, 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.

При лечението с лактулоза са съобщавани следните нежелани реакции.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): 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).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): продължителната употреба на Медулак-ВМ 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 (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): средни дози може да предизвикат коремна болка или прекомерно отделяне на газове (флатуленция) в началото на лечението. Високи дози могат да предизвикат гадене, повръщане, диария, придружена от водно-електролитен дисбаланс.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Алергични реакции, обрив, сърбеж, копривна треска.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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

България

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 Медулак-ВМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или флакона след „Годен до/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

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 Медулак-ВМ

- Активното вещество е: лактулоза (*lactulose*). 1 ml Медулак-ВМ сироп съдържа 667 mg лактулоза.
- Медулак-ВМ не съдържа помощни вещества, но може да съдържа малки количества производни захари (напр. лактоза, галактоза, епилактоза, фруктоза, тагатоza).

Как изглежда Медулак-ВМ и какво съдържа опаковката

Медулак-ВМ сироп е бистра, безцветна или светло кафеникаво-жълта вискозна течност. Медулак-ВМ се предлага в кафява стъклена бутилка от 250 ml с бяла пластмасова капачка и 15 ml прозрачна пластмасова мерителна чашка.

Видове опаковки: всяка картонена кутия съдържа 1 бутилка, 1 мерителна чашка и 1 листовка с информация за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
06/2023

