Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LACTULOSUM AMARA

Lactulosum liquidum
7,5 g/15 ml, syrop

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować, tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Lactulosum Amara i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Amara
3. Jak stosować lek Lactulosum Amara
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulosum Amara
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lactulosum Amara i w jakim celu się go stosuje

Lek Lactulosum Amara zawiera substancję przeczyszczającą o nazwie laktuloza.
Laktuloza jest syntetycznym dwucukrem, który po podaniu doustnym nie ulega rozkładowi z udziałem enzymów trawiennych i praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Zmiękcza on stolec i ułatwia jego przemieszczanie, powodując przenikanie wody do jelita.
Lactulosum Amara stosowany jest w:
- przewlekłych zaparciach,
- encefalopatii w przebiegu niewydolności wątroby u dorosłych (stany przedśpiączkowe i śpiączka wątrobowa),

Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Amara

Kiedy nie stosować leku Lactulosum Amara:
- jeśli pacjent ma uczulenie na laktulozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego lub ryzyka perforacji przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta jest zwiększone stężenie galaktozy we krwi (galaktozemia),
- w przypadku nietolerancji laktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lactulosum Amara należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Zaleca się konsultację lekarską w przypadku:
- występowania przed rozpoczęciem leczenia objawów brzusznych z towarzyszącym bólem o nieustalonej przyczynie,
- braku widocznej poprawy po kilku dniach stosowania laktulozy.

Przewlekłe stosowanie źle dobranych dawek lub niewłaściwe stosowanie może prowadzić do wystąpienia biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej.
Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek laktulozy w encefalopatii wątrobowej należy kontrolować stężenie sodu i potasu w surowicy.

Lek Lactulosum Amara a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ponieważ laktuloza obniża pH w okrężnicy, leki których uwalnianie zależne jest od pH mogą ulegać inaktywacji.
Jednoczesne stosowanie laktulozy z:
- lekami zobojętniającymi kwas solny może hamować obniżanie przez laktulozę pH treści jelitowej,
- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarolem, fenprokumonem) nasila działanie tych leków,
- droperidolem – zwiększa ryzyko wywołania przez laktulozę hipokalemii i hipomagnezemii oraz nasila ryzyko działania kardiotoksycznego (wydłużenie odcinka QT, arytmia komorowa typu torsade de pointes i zatrzymanie akcji serca),
- korzeniem lukrecji – zwiększa ryzyko hipokaliemii.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią po zasięgnięciu opinii lekarza.
Nie przewiduje się wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lactulosum Amara nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Lactulosum Amara

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zalecań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dawki dobowe należy dostosowywać indywidualnie. Poniższe informacje mają charakter orientacyjny:

<u>Zaparcie</u>:

	Dawka początkowa	Dawka podtrzymująca
Dorośli	15 – 45 ml	15 – 30 ml
Dzieci (7-14 lat)	15 ml	10 – 15 ml
Dzieci (1-6 lat)	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Niemowlęta (poniżej 1 roku)	do 5 ml	do 5 ml

Z reguły dawki można zmniejszyć po kilku dniach, dostosowując je do potrzeb pacjenta. Najkorzystniej jest przyjmować zaleconą dawkę leku jednorazowo w trakcie śniadania. Pierwsze efekty kliniczne mogą się pojawić dopiero po kilku dniach. Jest to związane z mechanizmem działania laktulozy. Można rozważyć zastosowanie większych dawek lub zwiększenie częstości podawania, jeżeli nie uzyska się pozytywnej odpowiedzi po pierwszych dwóch dniach.

Śpiączka wątrobowa i stan przedśpiączkowy – tylko u osób dorosłych.

Dawka początkowa: 3–4 razy na dobę po 30–45 ml.
Dawka podtrzymująca: należy ją ustalić w taki sposób, aby pacjent oddawał luźny stolec 2-3 razy na dobę. Odczyn stolca powinien być w granicach pH 5,0–5,5.

Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci (do 18 lat) ze śpiączką wątrobową nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

Sposób podania:
Dawkę leku odmierzyć przy użyciu miarki załączonej do opakowania.
Podczas stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 2 l dziennie, tj.6-8 szklanek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Amara

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Po przedawkowaniu obserwuje się biegunkę, bóle brzucha, znaczną utratę płynów, zmniejszenie stężenia potasu i zwiększenie stężenia sodu we krwi. W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie leku. Zwiększona utrata płynów z powodu biegunki lub wymiotów może wymagać wyrównania zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Pominięcie zastosowania leku Lactulosum Amara

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W ciągu pierwszych kilku dni leczenia mogą pojawić się wzdęcia. Z reguły ustępują po kilku dniach. W przypadku zastosowania dawek większych niż zalecane mogą wystąpić: ból brzucha i biegunka. W takim przypadku dawkę należy zmniejszyć. W przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy okres czasu (zwykle tylko w leczeniu encefalopatii wątrobowej) u pacjenta mogą wystąpić zaburzenia równowagi elektrolitowej z powodu biegunki.

W czasie przyjmowania leku Lactulosum Amara zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10)

- biegunka

Często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10)
- wzdęcia
- nudności
- wymioty
- bóle brzucha

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100)
- zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lactulosum Amara

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lactulosum Amara
Substancją czynną leku jest laktuloza ciekła.
15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy ciekłej (*Lactulosum liquidum*).
1 ml syropu zawiera 500 mg laktulozy ciekłej.
Pozostałe składniki to: aromat truskawkowy, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lactulosum Amara i co zawiera opakowanie
Lek jest w postaci przeźroczystego, bezbarwnego do brązowo-żółtego syropu o charakterystycznym zapachu truskawek.
Opakowanie: Butelki ze szkła oranżowego zawierające 150 ml lub 200 ml lub 500 ml syropu, zamykane zakrętkami polietylenowymi (bez materiału uszczelniającego) lub zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu.
Butelki pakowane są w tekturowe pudełko wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta i miarką z polipropylenu skalowaną co 2,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Medicinae sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: