Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lactulosum Orifarm, 2,5 g/5 ml, syrop
Lactulosum

Smak pomarańczowy

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu jednego opakowania leku Lactulosum Orifarm nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem (nie dotyczy zaparć przewlekłych).

Spis treści ulotki

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

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

Laktuloza jest syntetycznym disacharydem, który po podaniu doustnie nie ulega rozkładowi z udziałem enzymów trawiennych i praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. W jelicie grubym pod wpływem bakterii sacharolitycznych laktuloza jest rozkładana do kwasów organicznych, głównie kwasu mlekowego. Prowadzi to do zakwaszania treści jelita grubego (pH obniża się do około 5). W wyniku osmozy produkty rozkładu laktulozy zwiększają objętość zawartości jelita, pobudzają perystaltykę i działają przeczyszczająco. Obniżenie pH zawartości jelita grubego zmniejsza stężenie amoniaku w jelicie, a zwiększa stężenie słabiej wchłaniających się jonów amonowych. Ponadto dochodzi do zmniejszenia wytwarzania i zwiększenia zużycia amoniaku przez bakterie jelitowe oraz do zmniejszenia wchłaniania amoniaku wskutek skrócenia czasu przechodzenia treści jelitowej. W konsekwencji zmniejsza się stężenie amoniaku we krwi pacjentów z niewydolnością wątroby w stanie przedśpiączkowym lub śpiączki (encefalopatia wątrobowa).

Lek Lactulosum Orifarm stosowany jest:
- w przewlekłych zaparciach;
- w encefalopatii w przebiegu niewydolności wątroby (stany przedśpiączkowe i śpiączka wątrobowa) u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Orifarm

Kiedy nie stosować leku Lactulosum Orifarm:
- jeśli pacjent ma uczulenie na laktulozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększenie stężenia galaktozy we krwi (galaktozemia);
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja laktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lactulosum Orifarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol jest źródłem fruktozy.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek laktulozy w encefalopatii wątrobowej należy kontrolować stężenie sodu i potasu w surowicy.
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w encefalopatii wątrobowej u dzieci i młodzieży (do 18 lat).

Lek Lactulosum Orifarm a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ponieważ laktuloza obniża pH w okrężnicy, leki których uwalnianie zależne jest od pH mogą być inaktywowane.

Jednoczesne stosowanie laktulozy:
- z lekami zobojętniającymi kwas solny może hamować obniżanie przez laktulozę pH treści jelitowej;
- z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarolem, fenprokumonem) nasila działanie tych leków;
- z doperidolem – zwiększa ryzyko wywołania przez laktulozę obniżenia stężenia potasu i magnezu w osoczu krwi poniżej normy (hipokaliemia, hipomagnezemia) oraz nasila ryzyko działania uszkadzającego mięsień sercowy (działanie kardiotoksyczne);
- z korzeniem lukrecji – zwiększa ryzyko hipokaliemii.

Ciąża, karmienie piersią
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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Lactulosum Orifarm zawiera m.in.: etanol, linalol, d-limonen (składniki aromatu), sorbitol oraz galaktozę, laktozę, fruktozę i siarczyny (substancje pochodzące z procesu wytwarzania substancji czynnej).

Sorbitol
Lek zawiera 5,3 mg sorbitolu w 5 ml syropu. Sorbitol jest źródłem fruktozy.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Etanol
Lek zawiera 1,4 mg etanolu w 5 ml syropu co jest równoważne 0,034 % (v/v). Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Cukry

Lek zawiera 375 mg galaktozy, 250 mg laktozy oraz 25 mg fruktozy w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Galaktoza, laktoza
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Fruktoza
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Siarczyny
Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Lactulosum Orifarm

15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy, a 5 ml syropu zawiera 2,5 g laktulozy.

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

Zalecana dawka

Dorośli:
W przewlekłych zaparciach – dawkowanie początkowe: 20 ml do 40 ml (co odpowiada od 10 do 20 g laktulozy) na dobę w 1 lub 2 dawkach. Przy dawkowaniu 1 raz na dobę w pojedynczej dawce podaje się od 20 ml do 40 ml produktu leczniczego, natomiast przy dawkowaniu 2 razy na dobę pacjent przyjmuje w każdej dawce od 10 ml do 20 ml syropu.

Po uzyskaniu efektu dawkę należy ustalić indywidualnie w zależności od potrzeb pacjenta.

W niewydolności wątroby, stanach przedśpiączkowych lub śpiączce wątrobowej: 120 ml-240 ml (co odpowiada od 60 g do 120 g laktulozy) w 3 do 4 dawkach na dobę. Przy dawkowaniu 3 razy na dobę przyjmuje się od 40 ml do 80 ml syropu na każdą dawkę natomiast przy dawkowaniu 4 razy na dobę przyjmuje się od 30 ml do 60 ml syropu na każdą dawkę. Dawkowanie należy ustalić indywidualnie, zmieniając je co 1-2 dni, tak aby liczba wypróżnień na dobę wynosiła 2 do 3.

Dzieci:
W przewlekłych zaparciach – od 5 ml do 15 ml (co odpowiada od 2,5 g do 7,5 g laktulozy) na dobę.
Dawka początkowa:
niemowlęta – 2,5 ml (co odpowiada 1,25 g laktulozy) na dobę, dzieci do 3 lat – 5 ml (co odpowiada 2,5 g laktulozy) na dobę, dzieci powyżej 3 lat – 15 ml (co odpowiada 7,5 g laktulozy) na dobę.
Następnie dawkę leku można stopniowo zwiększać co 3 dni aż do uzyskania prawidłowych wypróżnień. Jeśli wystąpią wzdęcia brzucha, należy zmniejszyć dawkę do tolerowanej przez dziecko.
Leki przeczyszczające należy stosować u dzieci pod kontrolą lekarza.
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w encefalopatii wątrobowej u dzieci i młodzieży (do 18 lat).

Sposób podawania
Podanie doustne. Zaleca się podawanie syropu po rozcieńczeniu wodą lub sokiem owocowym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Orifarm
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu obserwuje się biegunkę, znaczną utratę płynów, obniżenie stężenia potasu i zwiększenie stężenia sodu we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Lactulosum Orifarm
Jeśli lek przyjmowany jest regularnie, a od momentu pominiętej dawki upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe.
Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej planowej dawki leku, należy ją przyjąć w odpowiednim czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano działania niepożądane jako częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych: reakcje alergiczne, wysypka, świąd, pokrzywka.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:
- nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Podczas stosowania laktulozy jako leku przeczyszczającego w **zaparciach** obserwowano, zwłaszcza w początkowym okresie podawania, następujące działania niepożądane:
Zaburzenia żołądka i jelit:
- łagodne przemijające wzdęcia, bóle brzucha, niekiedy nudności.

Bardzo rzadko obserwowano biegunkę, która ustępowała po pierwszych 5 godzinach od rozpoczęcia leczenia.

Podczas stosowania laktulozy w dużych dawkach w **encefalopatii wątrobowej** obserwowano następujące działania niepożądane:
Zaburzenia żołądka i jelit:
- wzdęcia, bóle brzucha, nudności, biegunkę;
- pojedyncze przypadki odmy pęcherzykowej jelit.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:
- obniżenie stężenia potasu w osoczu krwi poniżej normy (hipokaliemię);
- obniżenie stężenia sodu w osoczu krwi poniżej normy (hiponatremię).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181 C, 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 Orifarm

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 2 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie. 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 Orifarm
- Substancją czynną leku jest laktuloza. 5 ml syropu zawiera 2,5 g laktulozy.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący; kwas cytrynowy jednowodny; aromat pomarańczowy (zawiera: etanol, linalol, d-limonen); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lactulosum Orifarm i co zawiera opakowanie
Lek ma postać syropu o smaku pomarańczowym.
Opakowanie: butelka ze szkła brunatnego umieszczona w tekturowym pudełku, zawierająca 150 ml syropu, zamknięta białą zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym i przezroczystą wkładką uszczelniającą wykonaną z LDPE lub LDPE i HDPE (wkraplacz) .

Podmiot odpowiedzialny:
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.
ul. Inflancka 4A
00-189 Warszawa
Polska
info-PL@orifarm.com

Wytwórca:
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: