Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lactulosum Orifarm Forte, 667 mg/ml, syrop
Lactulosum

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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu jednego opakowania leku 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Orifarm Forte
3. Jak stosować lek Lactulosum Orifarm Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulosum Orifarm Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Laktuloza jest syntetycznym dwucukrem, 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 laktuloza jest rozkładana do kwasów organicznych, głównie kwasu mlekowego, co prowadzi do zakwaszania treści jelita grubego. Produkty rozkładu laktulozy zwiększają objętość zawartości jelita, pobudzają perystaltykę i działają przeczyszczająco.

Laktuloza powoduje zmniejszenie stężenia amoniaku we krwi pacjentów z niewydolnością wątroby w stanie przedśpiączkowym lub śpiączki (encefalopatia wątrobowa).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Orifarm Forte

Kiedy nie stosować leku Lactulosum Orifarm Forte:
- jeśli pacjent ma uczulenie na laktulozę;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie galaktozy we krwi (galaktozemia);
- perforacja przewodu pokarmowego lub ryzyko jej wystąpienia (np. w przypadku choroby zapalnej jelit, takiej jak choroba Crohn’a lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy).

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

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Lactulosum Orifarm Forte, jeśli pacjent cierpi na jakiekolwiek choroby, a w szczególności:
- u pacjenta występują bóle brzucha o nieustalonej przyczynie;
- pacjent ma zespół żołądkowo-sercowy tzn. zespół Roemhelda (choroba w trakcie której nagromadzony gaz w przewodzie pokarmowym lub zaburzenia normalnego pasażu treści żołądkowej wywołują objawy sercowe);
- jeśli pacjent nie trawi cukru mlecznego (laktozy);
- jeśli występuje cukrzyca.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek laktulozy w encefalopatii wątrobowej należy kontrolować stężenie sodu i potasu w surowicy.
Pacjenci z zespołem Roemhelda: jeśli pacjent ma wzdęcia oraz wiatry po zastosowaniu leku należy przerwać leczenie i poradzić się lekarza.
W takich przypadkach leczenie będzie prowadzone pod nadzorem lekarza.

Stosowanie przewlekłe nieodpowiedniej dawki (więcej niż 2-3 wypróżnienia na dobę) lub nieodpowiednie użycie może prowadzić do biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej.
Nie należy stosować leku Lactulosum Orifarm Forte dłużej niż dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 1,5-2 l/dzień, tj. 6-8 szklanek).

W przypadku braku poprawy lub nasilenia się dolegliwości po kilku dniach stosowania leku Lactulosum Orifarm Forte, należy zgłosić się do lekarza.

Lek Lactulosum Orifarm Forte 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. acenokumarol, fenprokumon) nasila działanie tych leków;
- z droperidolem – 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 i 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 Forte zawiera laktozę, galaktozę i niewielkie ilości fruktozy.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Lactulosum Orifarm Forte

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

15 ml syropu zawiera 10,0 g laktulozy, a 5 ml syropu zawiera 3,3 g laktulozy.

Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie.

W przypadku jednej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania.

W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 1,5-2 litrów, tj. 6-8 szklanek) w ciągu dnia.

Dawkowanie w przewlekłych zaparciach:

Lek można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych.
Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni) leczenia.

	Dobowa dawka początkowa	Dobowa dawka podtrzymująca
Dorośli i młodzież	15-45 ml (10,0 - 30,0 g laktulozy)	15-30 ml (10,0 - 20,0 g laktulozy)
Dzieci (7-14 lat)	15 ml (10,0 g laktulozy)	10-15 ml (6,7 - 10,0 g laktulozy)
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml (3,3 - 6,7 g laktulozy)	5-10 ml (3,3 - 6,7 g laktulozy)
Niemowlęta poniżej 1 roku	do 5 ml (do 3,3 g laktulozy)	do 5 ml (do 3,3 g laktulozy)

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek i wątroby
Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania, ze względu na niewielkie narażenie ogólnoustrojowe na laktulozę.

Dawkowanie w niewydolności wątroby, stanach przedśpiączkowych lub śpiączce wątrobowej:

Dawka początkowa: 3- 4 razy na dobę po 30- 45 ml. Dawkę należy ustalić indywidualnie, zmieniając ją co 1-2 dni, tak aby liczba wypróżnień na dobę wynosiła 2 do 3.

Dzieci i młodzież:

Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową nie zostały ustalone.

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.
Roztwór laktulozy może być podawany rozcieńczony (np. wodą lub sokiem) lub nierozcieńczony.
Pojedynczą dawkę laktulozy należy połknąć bez zbyt długiego przetrzymywania w jamie ustnej.
Jeśli po zastosowaniu jednego opakowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem (nie dotyczy zaparć przewlekłych).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Orifarm Forte

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 Forte
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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

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 (hipokaliemia);
- zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi powyżej normy (hipernatremia).

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 Forte

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 1 miesiąc.

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 Forte
- Substancją czynną leku jest laktuloza (w postaci laktulozy ciekłej). 1 ml syropu zawiera 667 mg laktulozy.
- Pozostały składnik to: woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lactulosum Orifarm Forte i co zawiera opakowanie
Lactulosum Orifarm Forte jest przezroczystym, lepkim, bezbarwnym lub jasnobrunatnawożółtym syropem.
Opakowanie: butelka ze szkła brunatnego zamykana zakrętką polietylenową (HDPE) z pierścieniem gwarancyjnym i polietylenowym (LDPE, HDPE) ogranicznikiem wypływu (wkładką uszczelniającą). Do opakowania dołączona jest miarka dozująca z polipropylenu. Butelka zawiera 150 ml syropu.

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: