

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lactulade sirup laktuloza, tekuća

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja ili savjeta, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon nekoliko dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lactulade i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lactulade
3. Kako uzimati Lactulade
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lactulade
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lactulade i za što se koristi

Lactulade sadrži laktulozu koja pripada skupini laksativa. Čini stolicu mekšom tako što izvlači vodu u crijevo te stolica lakše prolazi. Ne apsorbira se u Vaše tijelo.

Lactulade se primjenjuje u slučajevima:

- zatvora stolice (opstipacije), na koji se ne može dostatno utjecati hranom bogatom balastnim vlaknima kao ni drugim općim mjerama, te oboljenja kod kojih je nužno osigurati olakšano pražnjenje crijeva

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lactulade

Nemojte uzimati Lactulade

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako patite od začepljenja crijeva (drugačije od uobičajenog zatvora).
- u slučaju iznenadne boli u truhu.
- ako patite od nepodnošenja galaktoze.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lactulade.

Ako bolujete od bilo kojeg medicinskog stanja ili bolesti, obratite se svom liječniku prije nego uzmete Lactulade, osobito:

- upala u predjelu želuca i crijeva

- poremećaja u ravnoteži elektrolita
- od rijetkog nasljednog poremećaja nepodnošenja galaktoze ili fruktoze, nedostatak Lapp laktaze ili poremećaja apsorpcije glukoze/galaktoze.

Ukoliko već dulje vrijeme bolujete od opstipacije, trebali biste se prije početka terapije Lactulade obratiti Vašem liječniku, jer kronične smetnje odnosno poremećaji pražnjenja crijeva mogu biti znak nekog ozbiljnijeg oboljenja!

Kronična uporaba neprilagođene doze (više od 2-3 meke stolice na dan) ili zlouporaba mogu dovesti do proljeva i poremećaja ravnoteže elektrolita.

Za vrijeme liječenja laksativima treba piti dovoljne količine tekućine (oko 2 litre na dan, što je jedanko 6- 8 čaša).

Ako uzimate Lactulade nekoliko dana i nema poboljšanja Vašeg stanja ili ako se znakovi bolesti pogoršaju, obratite se liječniku.

Djeca

U dojenačkoj i dječjoj dobi nasljedna intolerancija fruktoze još nije prepoznatljiva. Stoga se u tim slučajevima prije uporabe Lactulade potrebno posavjetovati s liječnikom.

U posebnim okolnostima, liječnik može propisati Lactulade za dojenče i dijete. U tim će slučajevima liječnik pažljivo nadzirati liječenje.

Lactulade s hranom

Lactulade se može uzimati neovisno o hrani.

Drugi lijekovi i Lactulade

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lactulade može pojačati gubitak kalija koji izazivaju drugi lijekovi ukoliko se uzimaju u isto vrijeme. U te lijekove spadaju određeni diuretici i kortikosteroidi, kao i lijek protiv gljivica, amfotericin B .

Kod nedostatka kalija povećana je osjetljivost na srčane glikozide (npr. digitoksin).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nije poznato štetno djelovanje laktuloze tijekom trudnoće i dojenja. Stoga trudnice i dojilje mogu uzimati Lactulade.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lactulade nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važnije informacije o ostalim sastojcima Lactulade

Napomena za dijabetičare i bolesnike s poremećajem metabolizma ugljikohidrata:

Ovaj sirup sadrži male količine probavljivih ugljikohidrata npr. fruktoze (voćni šećer), galaktoze i laktoze (mliječni šećer), koje se u relativno malom opsegu apsorbiraju iz probavnog trakta, te stoga imaju zanemarivu hranjivu vrijednost.

Ipak, obratite pozornost na to da 1 mjerna jedinica Lactulade (=30 ml sirupa) sadržava maksimalno 7,8 g probavljivih ugljikohidrata, što iznosi 0,65 UH jedinica.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek obratite se liječniku.

3. Kako uzimati Lactulade

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način uzimanja

Sirup za oralnu upotrebu.

Doziranje

Doziranje Lactulade može biti različito u ovisnosti o vrsti poremećaja. Ovdje navedene doze mogu poslužiti samo kao orijentacija i potrebno ih je prilagoditi određenom stanju kako bi se postigao željeni učinak.

Kod zatvora (opstipacije):

Odrasli i adolescenti (14-17 godina):

Početna doza iznosi 15-30 ml dnevno, bilo kao jednokratna doza (najbolje ujutro) ili u dvije zasebne doze. Nakon što se ponovo uspostavi normalna funkcija crijeva, doza se može smanjiti na polovicu početne. Ako nakon tri dana terapije učinak izostane, doza se može udvostručiti u odnosu na početnu. Ukoliko i tada učinak izostane, potrebno se obratiti liječniku.

Djeca, dnevna doza:

Djeca mlađa od 1 godine: 5 ml

1-6 godina: 5 - 10-ml

7-14 godina: 10 -15 ml

Primjena u djece i adolescenata

Primjena laksativa u djece preporučuje se samo u iznimnim slučajevima i pod nadzorom liječnika jer može doći do poremećaja normalnog refleksa za pražnjenje. Nemojte davati djeci Lactulade bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Dozu je potrebno prilagoditi tako da ishod terapije bude meka stolica.

Obratite pozornost na to da je nakon uzimanja zadanih doza Lactulade potrebno jedno dulje, o pacijentu ovisno vrijeme, da se pojavi željeni učinak. Stoga je moguće da do pražnjenja dođe već nakon 2-10 sati, ali i tek nakon 1-2 dana, naročito kod nedovoljne doze.

Kako i kada je potrebno uzeti Lactulade

Odmjerite potrebnu dozu sirupa u za to namijenjenoj odmjerne posudici priloženoj u pakiranju. Ta količina može se uzeti nerazrijeđena ili razrijeđena vodom, toplim napicima (npr. kava, čaj), pomiješana s jogurtom, pahuljicama ili pšeničnom krupicom.

Lactulade može se uzimati neovisno o obroku. Ukoliko je za prestanak zatvora dovoljna jednokratna doza sirupa, najbolje ju je uzeti ujutro nakon doručka.

Vrijeme trajanja terapije je individualno i ovisi o vrsti i težini bolesti.

Ako uzmete više Lactulade nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli preveliku količinu Lactulade, mogu se javiti mučnina, povraćanje, proljev (dijareja) i dehidracija, kao i poremećaj ravnoteže elektrolita (prije svega kalija i natrija), koji je u pojedinim slučajevima potrebno liječiti lijekovima.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako ste uzeli više Lactulade nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Lactulade

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego nastavite uzimati propisanu dozu kao i do tada.

Ako prestanete uzimati Lactulade

Ukoliko prekinete terapiju ili prestanete s uzimanjem Lactulade prije vremena, morate računati s tim da očekivano djelovanje lijeka neće biti postignuto, odnosno da će se stanje ponovno pogoršati. Stoga Vas molimo da prije prekida terapije, razgovarate sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su navedene prema sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek)

Česte (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek)

Manje česte (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek)

Rijetke (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek)

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek)

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti na temelju dostupnih podataka)

Vrlo česte:

- blagi abdominalni bolovi i nadutost na početku terapije

Česte:

- mučnina, povraćanje i dijareja pri primjeni viših doza

Rijetke:

- povećana razina natrija u krvi (hipernatrijemija)

Nepoznato:

- alergijske reakcije, osip, svrbež, koprivnjača

Tijekom duljeg uzimanja Lactulade u dozi koja u kontinuitetu dovodi do mekih stolica, mora se računati s uobičajenim posljedicama djelovanja laksativa na ravnotežu vode i elektrolita (pojačano izlučivanje kalija, natrija i vode).

Postupci u slučaju nuspojava

Neželjeni učinci koji se mogu javiti na početku terapije Lactulade, a koji se odnose na blage bolove u abdomenu i nadutost, obično spontano nestaju u nastavku terapije.

Ukoliko pri uzimanju određenih (uglavnom većih) doza Lactulade dođe do pojave dijareje odnosno smetnji u ravnoteži elektrolita i vode, ove poremećaje je nužno tretirati lijekovima te

nadoknaditi manjak vode, soli kalija ili natrija. Često je u ovakvim slučajevima potrebno smanjiti dozu Lactulade.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lactulade

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvanje nakon otvaranja pakiranja:

Nakon otvaranja bočice, Lactulade se u pravilnim uvjetima čuvanja može primjenjivati još 6 tjedana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lactulade sadrži

- Djelatna tvar je laktuloza, tekuća.
100 ml sirupa sadrži 65 g laktuloze u obliku laktuloze, tekuće.
- Drugi sastojci su citratna kiselina, aroma višnje, pročišćena voda.
Napomena: sadrži fruktozu, galaktozu i laktozu.

Kako Lactulade izgleda i sadržaj pakiranja

Oblik lijeka i njegovo pakiranje:

Lactulade je dostupan u pakiranjima od 100 ml i 200 ml. U pakiranju se nalazi i odmjerna čašica s naznačenim volumenima između 5 i 30 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

MIP Pharma Croatia d.o.o.
Mihanovićeve 14
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

Proizvođač

Chephasaar Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstraße 50
66386 Sankt Ingbert
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.