

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lactulose-MIP sirup

laktuloza, tekuća

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Lactulose-MIP sirup i za što se koristi

Lactulose-MIP sirup 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.

Lactulose-MIP sirup 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
- prevencije i terapije portalne encefalopatije (tj. oštećenja mozga izazvanog kroničnim oboljenjima jetre, naročito cirozom jetre)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lactulose-MIP sirup

Nemojte uzimati Lactulose-MIP sirup

- 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 Lactulose-MIP sirup.

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

- upala u predjelu želuca i crijeva
- poremećaja u ravnoteži elektrolita
- ako bolujete od dijabetesa
- od rijetkog nasljednog poremećaja nepodnošenja galaktoze ili fruktoze, nedostatak Lapp laktaze ili poremećaja apsorpcije glukoze/galaktoze

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

Ako bolujete od dijabetesa i uzimate lijek za liječenje portalne encefalopatije, doza Lactulose-MIP sirupa koji uzimate bit će viša. Visoka doza sadrži veliku količinu šećera. Stoga se savjetuje oprez pri primjeni maksimalnih doza laktuloze u terapiji portalne encefalopatije. Može biti potrebna prilagodba doze lijeka za liječenje šećerne bolesti.

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 jednako 6-8 čaša).

Ako uzimate Lactulose-MIP sirup 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 Lactulose-MIP sirupa potrebno posavjetovati s liječnikom. U posebnim okolnostima, liječnik može propisati Lactulose-MIP sirup za dojenče i dijete. U tim će slučajevima liječnik pažljivo nadzirati liječenje.

Lactulose-MIP sirup nije namijenjen za primjenu u djece u indikaciji portalne encefalopatije.

Drugi lijekovi i Lactulose-MIP sirup

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

Lactulose-MIP sirup može pojačati gubitak kalija koji izazivaju drugi lijekovi ukoliko se istodobno uzimaju. 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).

Lactulose-MIP sirup s hranom

Lactulose-MIP sirup može se uzimati neovisno o hrani.

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 Lactulose-MIP sirup.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lactulose-MIP sirup nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važnije informacije o ostalim sastojcima Lactulose-MIP sirupa

Napomena za dijabetičare i pacijente 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 Lactulose-MIP sirupa (=30 ml sirupa) sadržava maksimalno 7,8 g probavljivih ugljikohidrata, što iznosi 0,65 UH jedinica.

Stoga se dijabetičarima savjetuje oprez pri uzimanju maksimalnih doza tijekom terapije portalne encefalopatije.

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

3. Kako uzimati Lactulose-MIP sirup

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 Lactulose-MIP sirupa 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

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

Kod portalne encefalopatije, tj. kod oštećenja moždane funkcije u sklopu oboljenja jetre:

(Akutna portalna encefalopatija, pretkomačno stanje, *Koma hepaticum*): u početku 50 ml svaka 2 sata dok pacijent ne dobije dvije stolice. Zatim se doza prilagođava tako da se isprazne 2-3 meke stolice dnevno.

Kronična portalna encefalopatija:

u početku 30-45 ml dnevno, 3-4 puta na dan. Zatim se doza prilagođava tako da se dnevno isprazne 2-3 meke stolice.

Ne preporuča se davati djeci.

Obratite pozornost na to da je nakon uzimanja zadanih doza Lactulose-MIP sirupa 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.

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 Lactulose-MIP bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Lactulose-MIP sirup nije namijenjen za prevenciju i liječenje portalne encefalopatije u djece.

Kako i kada je potrebno uzeti Lactulose-MIP sirup

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

Lactulose-MIP sirup 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 Lactulose-MIP sirup nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli preveliku količinu Lactulose-MIP sirupa, 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 Lactulose-MIP nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Lactulose-MIP sirup

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

Ako prestanete uzimati Lactulose-MIP sirup

Ukoliko prekinete terapiju ili prestanete s uzimanjem Lactulose-MIP sirupa 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 Lactulose-MIP sirupa 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 Lactulose-MIP sirupom, a koji se odnose na blage bolove u abdomenu i nadutost, obično spontano nestaju u nastavku terapije.

Ukoliko pri uzimanju određenih (uglavnom većih) doza Lactulose-MIP sirupa 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 Lactulose-MIP sirupa.

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 Lactulose-MIP sirup

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvanje nakon otvaranja pakiranja:

Nakon otvaranja bočice, Lactulose-MIP sirup se u pravilnim uvjetima čuvanja može primjenjivati još 6 tjedana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Lactulose-MIP sirup 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 Lactulose-MIP sirup izgleda i sadržaj pakiranja

Oblik lijeka i njegovo pakiranje:

Lactulose-MIP sirup je dostupan u pakiranjima od 500 ml i 1000 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 na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.