



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**LAKTULOZA , sirup, 66.7g/100ml**

***Pakovanje: boca, 1 x 200ml***

**LAKTULOZA , sirup, 66.7g/100ml**

***Pakovanje: boca, 1 x 500ml***

Proizvođač: Hemofarm AD

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm AD

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

**LAKTULOZA, 66.7g/100 ml, sirup**  
**INN: laktuloza**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek LAKTULOZA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek LAKTULOZA
3. Kako se upotrebljava lek LAKTULOZA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek LAKTULOZA
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK LAKTULOZA I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek LAKTULOZA sadrži aktivnu supstancu laktulozu, koja pripada grupi lekova pod nazivom osmotski laksativi. Ovi lekovi olakšavaju pražnjenje creva.

Koristi se u lečenju hronične opstipacije (hronični zatvor), i hepatične encefalopatije (neuropsihički poremećaj uzrokovan poremećajem funkcije jetre, poznat i kao hepatička koma)

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK LAKTULOZA

**Lek LAKTULOZA ne smete koristiti ako:**

- imate alergiju (preosetljivost) na laktulozu ili na bilo koji drugi sastojak u preparatu (*videti sastav leka*),
- imate opstrukciju (nemogućnost prolaska sadržaja) želuca i creva,
- bolujete od galaktozemije (urođeni poremećaj metabolizma šećera izazvan nedostatkom enzima),
- imate netoleranciju na (ne podnosite) neke od šećera.

**Kada uzimate lek LAKTULOZA, posebno vodite računa ako imate ili ste imali:**

Lek LAKTULOZA može da sadrži fruktozu, galaktozu i laktozu (različite vrste šećera). Stoga kada uzimate lek LAKTULOZA, posebno treba voditi računa ako imate ili ste imali:

- retko nasledno oboljenje netolerancije na fruktozu, loše glukozno-galaktozne resorpcije iz creva ili saharozno-izomaltozne insuficijencije, jer u tom slučaju ne smete koristiti ovaj lek.

**Uzimanje leka LAKTULOZA sa hranom ili pićima**

Uzimanje leka LAKTULOZA sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka.

**Primena leka LAKTULOZA u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.*

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre otpočinjanja lečenja lekom LAKTULOZA, ukoliko ste u drugom stanju ili dojite. Lek LAKTULOZA je bezbedan u uobičajenim dozama za vreme trudnoće i dojenja.

**Uticaj leka LAKTULOZA na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Lek LAKTULOZA ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama.

**Važne informacije o nekim sastojcima leka LAKTULOZA**

Lek LAKTULOZA može da sadrži fruktozu, galaktozu i laktozu (različite vrste šećera). Ako znate da ne tolerišete, tj. ne podnosite ili ne možete da svarite ili resorbujete iz creva neke šećere, konsultujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja ovog leka.

---

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LAKTULOZA**

*Uvek uzimajte lek LAKTULOZA tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar i ne prekidajte sa uzimanjem leka bez naloga Vašeg lekara. Ukoliko mislite da lek LAKTULOZA ima nedovoljan ili prejak uticaj na Vaš organizam, odmah konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.*

Uvek se pridržavajte preporuka Vašeg lekara u pogledu načina i vremena uzimanja leka.

#### **Zatvor**

##### Odrasli (uključujući i starije)

Početna doza: 15 ml dva puta dnevno.

##### Deca od 5 – 10 godina

10 ml dva puta dnevno.

##### Deca mlađa od 5 godina

5 ml dva puta dnevno.

##### Odojčad

2,5 ml dva puta dnevno.

Doza ne zavisi od uzrasta i telesne mase deteta i mora se podešavati do postizanja željenog odgovora. Ukoliko je neophodno, lek se može uzimati sa vodom ili voćnim sokom.

#### **Hepatična encefalopatija (neuropsihički poremećaj uzrokovan poremećajem funkcije jetre, poznat i kao hepatička koma)**

##### Odrasli (uključujući i starije)

Početna doza je 30-50 ml tri puta dnevno. Kasnije, dozu treba prilagoditi do pojave 2 ili 3 meke stolice na dan.

##### Deca

Ne preporučuje se upotreba leka kod dece, u lečenju ove bolesti.

Uzimajte lek priloženom obeleženom kašičicom.

Potrebno je 2-3 dana da lek počne da deluje. Nakon tog perioda, možda ćete biti u mogućnosti da smanjite dozu leka prilagođavajući je svojim potrebama.

---

**Ako ste uzeli više leka LAKTULOZA nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više rastvora od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

**Ako ste zaboravili da uzmete lek LAKTULOZA**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek LAKTULOZA**

Ne prekidajte lečenje lekom LAKTULOZA bez saveta Vašeg lekara.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek LAKTULOZA, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Pojačani gasovi se mogu javiti u toku prvih nekoliko dana od početka terapije. Po pravilu, nestaju nakon nekoliko dana. Kod visokih doza mogu se javiti proliv i bol u truhu. U tom slučaju treba smanjiti dozu.

Ukoliko se visoke doze (koje se koriste za lečenje hepatičke encefalopatije – neuropsihičkog poremećaja uzrokovano poremećajem funkcije jetre, poznatog i kao hepatička koma) koriste duži vremenski period, kod pacijenata može doći do poremećaja elektrolita usled učestalih proliva. Potrebno je prilagoditi dozu do pojave dve ili tri formirane stolice na dan.

*Gastrointestinalni poremećaji*

Gasovi, bol u truhu, mučnina i povraćanje. Kod prevelikih doza, proliv.

*Poremećaj metabolizma i ishrane*

Usled proliva može doći do poremećaja elektrolita.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

**5. KAKO ČUVATI LEK LAKTULOZA**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

---

**Rok upotrebe:**

*LAKTULOZA 200 ml, sirup:* 2 godine. Posle prvog otvaranja rok upotrebe je 6 meseci.

*LAKTULOZA 500 ml, sirup:* 2 godine. Posle prvog otvaranja rok upotrebe je 6 meseci.

Nemojte koristiti lek LAKTULOZA posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.  
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

**Čuvanje:**

*LAKTULOZA 200 ml, sirup:* Čuvati lek na temperaturi do 30°C.

*LAKTULOZA 500 ml, sirup:* Čuvati lek na temperaturi do 30°C.

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Lekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.  
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**6. DODATNE INFORMACIJE****Šta sadrži lek LAKTULOZA**

*LAKTULOZA 200 ml, sirup*

*LAKTULOZA 500 ml, sirup*

Aktivna supstanca je laktuloza.

100 ml sirupa sadrži 66,7 g laktuloze.

**Kako izgleda lek LAKTULOZA i sadržaj pakovanja**

*LAKTULOZA 200 ml, sirup:* Braon boca od polietilentereftalata, zatvorena belim zatvaračem sa navojem od polietilena visoke gustine sa uloškom od polietilena niske gustine. Merica graduisana na 5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml, od polietilena niske gustine.

*LAKTULOZA 500 ml, sirup:* Braon boca od polietilentereftalata, zatvorena belim zatvaračem sa navojem od polietilena visoke gustine sa uloškom od polietilena niske gustine. Merica graduisana na 5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml, od polietilena niske gustine.

**Nosilac dozvole i proizvođač****Nosilac dozvole:**

Hemofarm AD, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Proizvođač:**

Hemofarm AD, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2011.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*LAKTULOZA 200 ml, sirup:*515-01-6314-09-001 od 26.09.2011.

*LAKTULOZA 500 ml, sirup:*515-01-6315-09-001 od 26.09.2011.