

UPUTSTVO ZA LEK

Laktuloza Rp, 66,7 g/100 mL, sirup laktuloza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Laktuloza Rp i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Laktuloza Rp
3. Kako se uzima lek Laktuloza Rp
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Laktuloza Rp
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Laktuloza Rp i čemu je namenjen

Lek Laktuloza Rp sadrži aktivnu supstancu laktulozu, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju laksativi. Ovi lekovi olakšavaju pražnjenje creva.

Lek Laktuloza Rp koristi se u lečenju: hronične opstipacije (hronični zatvor), hepatične encefalopatije (neuropsihički poremećaj uzrokovan poremećajem funkcije jetre), hepatične pretkome i kome.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Laktuloza Rp

Lek Laktuloza Rp ne smete uzimati ukoliko:

- ste prethodno imali alergijske reakcije (preosetljivost) na laktulozu ili laktulozi srodne šećere (laktoza, galaktoza),
- imate bilo kakvu opstrukciju (nemogućnost prolaska sadržaja) organa za varenje,
- imate retko oboljenje koje se zove galaktozemija (urođeni poremećaj metabolizma šećera izazvan nedostatkom enzima),

Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek Laktuloza Rp, posebno vodite računa:

- ne savetuje se dugotrajna primena leka bez kontrole Vašeg lekara;
- ukoliko imate šećernu bolest i ukoliko ne podnosite laktozu a lek Laktuloza Rp, koristite za lečenje hepatičke encefalopatije (primenjuju se veće doze leka Laktuloza Rp) neophodan je oprez, jer lek Laktuloza Rp sirup sadrži laktulozi srodne šećere galaktozu i laktozu u manjim količinama.
- ukoliko imate šećernu bolest i koristite lek Laktuloza Rp za lečenje zatvora, možete ga slobodno primenjivati jer doza leka Laktuloza Rp koja se primenjuje u lečenju zatvora, ne predstavlja opasnost za pacijente koji boluju od šećerne bolesti
- ukoliko nakon nekoliko dana primene leka Laktuloza Rp, sirup ne dođe do regulacije stolice, konsultujte se sa Vašim lekarom

Pri pojavi hronične konstipacije (zatvor) najpre pokušajte da ove tegobe rešite promenom načina ishrane (uzimanje namirnice bogate vlaknima, pijte dovoljno tečnosti, uzimajte više redovnih obroka tokom dana), kao i promenom svakodnevnih navika (npr. povećanje fizičke aktivnosti). Ukoliko primenom navedenih mera ne dođe do poboljšanja, preporučuje se primena leka Laktuloza Rp sirup.

Doze leka koje se koriste za lečenje opstipacije (zatvora) ne bi trebalo da izazivaju probleme kod dijabetičara, ali visoke doze koje se obično koriste za lečenje hepatičke encefalopatije treba uzeti u razmatranje pri lečenju pacijenata sa dijabetes melitusom.

Hronična primena neprilagođenih doza leka kao i pogrešna primena može dovesti do dijareje (proliva) i elektrolitnog dizbalansa (poremećaja koncentracije elektrolita).

Deca

Primena laksativa kod dece treba da bude samo u izuzetnim slučajevima i pod medicinskim nadzorom.

Treba uzeti u obzir da refleks defekacije (pražnjenja) može biti poremećen tokom terapije.

Drugi lekovi i lek Laktuloza Rp

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Ne preporučuje se istovremena primena leka Laktuloza Rp sa:

- mesalozinom (lek za lečenje zapaljenjske bolesti creva kao što je ulcerozni colitis i Crohn-ova bolest

Uzimanje leka Laktuloza Rp sa hranom, pićima i alkoholom

Iako lek Laktuloza Rp možete uzimati nezavisno od obroka, u nekim slučajevima (npr.kako bi se smanjio osećaj mučnine zbog slatkoće sirupa) preporučuje se primena uz jelo, najčešće doručak npr. jogurt, žitarice i sl.

Lek Laktuloza Rp možete popiti nerazređen ili razrediti sa vodom ili voćnim sokom.

Tokom lečenja Laktuloza Rp sirupom preporučuje se uzimanje odgovarajuće količine tečnosti (1,5-2 litra na dan, što odgovara 6-8 čaša).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, planirate da zatrudnite ili dojite bebu. Lek Laktuloza Rp se uz oprez i na osnovu preporuke Vašeg lekara može koristiti tokom trudnoće i dojenja.

Ne očekuje se uticaj leka na plodnost, jer je sistemsko izlaganje dejstvu laktuloze neznatno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Laktuloza Rp sadrži fruktozu, galaktozu i laktozu

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjima netolerancije na galaktozu, deficijencije laktaze ili malapsorpcije glukoze i galaktoze, ne treba da koriste ovaj lek. Takođe, pacijenti koji boluju od retkog naslednog oboljenja netolerancije na fruktozu, ili saharazno-izomaltazne insuficijencije, ne smeju koristiti ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Laktuloza Rp

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

Sirup Laktuloza Rp se može koristiti razblažen ili nerazblažen.

Pojedinačnu dozu leka Laktuloza Rp progutati odjednom i ne treba je zadržavati u ustima.

Doziranje treba podesiti u skladu sa individualnim potrebama pacijenta.

U slučaju primene pojedinačne dnevne doze, treba je uzeti uvek u isto vreme, npr. tokom doručka.

Kada se koristi u terapiji sa laksativima preporučuje se uzimanje dovoljne količine tečnosti (1,5 – 2 litra, odnosno 6 – 8 čaša) tokom dana.

Precizno doziranje sirupa je omogućeno pomoću graduisane merice za doziranje.

Preporuke za doziranje kod opstipacije (zatvora)

Laktuloza Rp sirup se može davati jednom dnevno ili podeljeno u dve doze. Posle nekoliko dana, početna doza može da se prilagodi tako da doza održavanja bude odgovarajuća terapijskom odogovoru. Može biti neophodno uzeti nekoliko doza (2 – 3 dana) do postizanja terapijskog efekta.

Laktuloza Rp	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15 – 45 mL	15 – 30 mL
Deca (7 – 14 godina)	15 mL	10 – 15 mL
Deca (1 – 6 godina)	5 – 10 mL	5 – 10 mL
Odojčad (do 1 godine)	Do 5 mL	Do 5 mL

Preporuke za doziranje kod hepatične encefalopatije (samo za odrasle)

Početna doza: 3 do 4 puta na dan 30 – 45 mL sirupa, a doza održavanja se podešava individualno, tako da svakog dana pacijent ima 2 – 3 stolice.

Primena kod dece

Bezbednost i efikasnost primene kod dece (od novorođenčeta do starosti od 18 godina) sa hepatičnom encefalopatijom nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Laksative kod dece i odojčadi treba primenjivati samo u izuzetnim slučajevima i isključivo pod nadzorom lekara.

Primena kod starijih osoba i osoba sa oslabljenom funkcijom jetre i bubrega

Nema posebnih preporuka za doziranje, jer je sistemsko izlaganje dejstvu laktuloze neznatno.

Ako ste uzeli više leka Laktuloza Rp nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Laktuloza Rp, odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Može doći do pojave proliva i bola u stomaku.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Laktuloza Rp

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

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka na vreme, uzmite je čim se setite a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu kako bi nadomestili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Laktuloza Rp

Ne prekidajte lečenje lekom Laktuloza Rp bez saveta Vašeg lekara.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi leka Laktuloza Rp, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Lek Laktuloza Rp, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih koji uzimaju lek.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom terapije lekom Laktuloza Rp

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- proliv (dijareja)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- nadutost trbuha (gasovi),
- bol u stomaku,
- mučnina,
- povraćanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- poremećaj ravnoteže elektrolita uzrokovan prolivom

Tokom prvih nekoliko dana lečenja može se javiti nadutost stomaka usled gasova. Po pravilu ona nestaju posle nekoliko dana. Kada se primenjuju doze koje su veće od propisanih, mogu se javiti bolovi u stomaku i proliv. U tim slučajevima dozu treba smanjiti.

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.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Laktuloza Rp

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Laktuloza Rp, sirup:

Ne smete koristiti lek Laktuloza Rp posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.
Ne držati u frižideru i ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6..Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Laktuloza Rp

Laktuloza Rp, sirup

Aktivna supstanca je laktuloza.
Jedna boca sirupa sadrži laktuloza, rastvor 500 mL.
100 mL sirupa Laktuloza Rp sadrži 66,7 g laktuloze.

Kako izgleda lek Laktuloza Rp i sadržaj pakovanja

Bistar, viskozni rastvor, bezbojan do žut ili smeđe-žut, mešljiv sa vodom; može sadržati kristale koji se rastvaraju zagrevanjem.

Unutrašnje pakovanje leka Laktuloza Rp, sirup je plastična boca braon boje od polietilentetraftalata, zatvorena belim zatvaračem sa navojem od polietilena visoke gustine sa uloškom od polietilena niske gustine.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna plastična boca braon boje od 200 mL, merica za doziranje graduisana na 5 mL, 10 mL, 15 mL i 20 mL, od polietilena niske gustine i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D., VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Laktuloza Rp, sirup, 1 x 500 mL (66,7 g/100 mL):

515-01-01374-16-001 od 18.04.2017.