

UPUTSTVO ZA LEK

Laktuloza HF, 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.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije nakon nekoliko dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Laktuloza HF i čemu je namenjen

Lek Laktuloza HF sadrži laksativ koji se naziva laktuloza. Omekšava stolicu i omogućava lakši prolaz zadržavanjem vode u crevima. Lek se ne resorbuje.

Kada se uzima lek Laktuloza HF sirup:

Lek Laktuloza HF se uzima za lečenje otežanog pražnjenja creva (konstipacije) i kada se smatra da je meka stolica medicinski korisna, npr:

- hemoroidi
- hirurška intervencija zadnjeg dela debelog creva (kolona) ili čmara (anusa).

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

Lek Laktuloza HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na laktulozu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko bolujete od galaktozemije (ozbiljan genetski poremećaj kada galaktoza ne može da se svari)
- ukoliko imate opstrukciju (neprohodnost) u gastrointestinalnom traktu
- ukoliko imate perforaciju u gastrointestinalnom traktu (oštećenje u organima za varenje) ili kod Vas postoji rizik od perforacije u gastrointestinalnom traktu (npr. akutne zapaljenjske bolesti creva kao što su *Crohn*-ova bolest ili ulcerozni kolitis).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Laktuloza HF.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Laktuloza HF ako imate neko od medicinskih stanja ili bolesti, a naročito ukoliko:

- imate bol u stomaku nepoznatog porekla,
- imate probleme pri varenju mlečnog šećera (laktoze),
- imate šećernu bolest.

Nemojte uzimati lek Laktuloza HF ukoliko:

- imate intoleranciju na galaktozu i fruktozu,
- imate nedostatak enzima laktaze ili patite od glukozno-galaktozne malapsorpcije.

Hronična upotreba u neodgovarajućim dozama (2 do 3 meke stolice dnevno) ili zloupotreba mogu dovesti do proliva ili poremećaja balansa elektrolita. Ne uzimajte lek Laktuloza HF, sirup duže od 2 nedelje bez saveta lekara.

Tokom lečenja laksativima potrebno je unositi dovoljne količine tečnosti (približno 2 litra na dan što odgovara 6-8 čaša).

U slučaju da Vam se posle nekoliko dana od početka upotrebe leka Laktuloza HF stanje ne poboljša ili Vam se simptomi pogoršaju, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Deca

U posebnim situacijama lekar može da propiše lek Laktuloza HF detetu ili odojčetu. U tom slučaju lekar treba pažljivo da prati lečenje. Lek Laktuloza HF se primenjuje kod male dece ili odojčadi samo ukoliko je neophodno, jer može da utiče na normalan refleks pražnjenja creva.

Drugi lekovi i lek Laktuloza HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Laktuloza može povećati gubitak kalijuma koji je izazvan primenom drugih lekova (npr. tiazidi, kortikosteroidi, amfotericin B).

Istovremena primena kardiotoničnih glikozida (npr. digoksin) sa laktulozom može povećati efekat glikozida usled smanjenja nivoa kalijuma u krvi.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Laktuloza HF.

Uzimanje leka Laktuloza HF sirup sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Laktuloza HF sirup možete uzimati nezavisno od obroka. Ne postoje posebna ograničenja vezano za vrstu hrane ili pića pri istovremenoj primeni sa ovim lekom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Laktuloza HF sirup se može uzimati tokom trudnoće i dojenja. Ne očekuju se efekti na plodnost.

Pedijatrijska populacija

U posebnim okolnostima lekar može propisati laksative deci što mora posebno pažljivo da se isprati uz odgovarajući medicinski nadzor.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Laktuloza HF sirup nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Laktuloza HF sirup sadrži fruktozu, galaktozu i laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Laktuloza HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uzimajte dozu leka svakoga dana u isto vreme.

Lek progutajte u jednom gutljaju. Nemojte zadržavati lek u ustima.

Lek Laktuloza HF sirup može da se uzima nerazblažen ili razblažen sa tečnošću.

Prilikom uzimanja leka Laktuloza HF sirup potrebno je koristiti priloženu graduisanu mericu za doziranje.

Preporuke za doziranje kod konstipacije (otežanog pražnjenja creva) ili u situacijama kada se meka stolica smatra medicinski korisnom:

Lek Laktuloza HF sirup se može dati u jednoj dozi, npr. u toku doručka, ili podeljeno u 2 pojedinačne doze. U zavisnosti od Vaše reakcije na lek, nakon nekoliko dana lekar može prilagoditi početnu dozu na dozu održavanja. Potrebno je nekoliko dana (2-3 dana) pre nego što se ispolji efekat leka.

Laktuloza HF	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
--------------	---------------------	------------------------

Odrasli i adolescenti	15 – 45 mL	15 – 30 mL
Deca (uzrasta 7 – 14 godina)	15 mL	10 – 15 mL
Deca (uzrasta 1 – 6 godina)	5 – 10 mL	5 – 10 mL
Odojčad uzrasta ispod 1 godine	do 5 mL	do 5 mL

Primena kod dece

Laksative kod dece i odojčadi treba propisivati samo u izuzetnim slučajevima i isključivo pod strogim medicinskim nadzorom. Nemojte davati lek Laktuloza HF sirup deci mlađoj od 14 godina bez prethodnog savetovanja sa lekarom i bez lekarskog nadzora.

Primena kod starijih osoba i pacijenata sa oslabljenom funkcijom jetre i/ili bubrega

Nema posebnih preporuka za doziranje.

Ako ste uzeli više leka Laktuloza HF sirup nego što treba

U slučaju predoziranja može se javiti proliv, gubitak elektrolita ili bol u stomaku. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzeli više leka Laktuloza HF sirup nego što bi trebalo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Laktuloza HF sirup

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

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Laktuloza HF sirup

Ne prekidajte lečenje lekom Laktuloza HF sirup bez saveta Vašeg lekara. Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Sledeća neželjena dejstva su opisana za lek Laktuloza HF sirup:

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom terapije lekom Laktuloza HF sirup:

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)

- nadimanje 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

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- alergijske reakcije, osip, svrab, koprivnjača

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. Prijavljivanjem 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 HF

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete koristiti lek Laktuloza HF sirup posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka je 6 meseci.
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 bacati 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 HF

Aktivna supstanca je laktuloza.
Jedna boca sirupa sadrži laktulozu, rastvor 200 mL.
100 mL sirupa Laktuloza HF sadrži 66,7 g laktuloze.

Kako izgleda lek Laktuloza HF i sadržaj pakovanja

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

Unutrašnje pakovanje leka Laktuloza HF, 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 AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

08.12.2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Laktuloza HF, sirup, 1 x 200 mL (66,7 g/100 mL):

515-01-04113-21-001 od 08.12.2022.