

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lactulose-MIP, 9,75 g/15 ml, syrop

Lactulosum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa po kilku dniach, lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lactulose-MIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulose-MIP
3. Jak stosować lek Lactulose-MIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulose-MIP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lactulose-MIP i w jakim celu się go stosuje

Laktuloza jest dwucukrem złożonym z D-galaktozy i fruktozy. Jest lekiem łagodnie przeczyszczającym o działaniu osmotycznym. Za przeczyszczające działanie laktulozy odpowiedzialne są dwa procesy:

- cukier i kwasy powodują zmiany ciśnienia osmotycznego (zwiększenie objętości treści jelitowej), co pośrednio wpływa na pobudzenie perystaltyki jelit;
- kwasy bezpośrednio pobudzają perystaltykę jelit.

Przyjmuje się, że za działanie laktulozy polegające na zmniejszeniu stężenia amoniaku we krwi, odpowiedzialne są następujące procesy:

- rozkład laktulozy powoduje zmniejszenie wartości pH, co prowadzi do jonizacji amoniaku. W ten sposób powstają niewchłanialne i nietoksyczne jony amoniowe. Proces ten prowadzi do zmniejszenia wchłaniania amoniaku z okrężnicy;

- pod wpływem zwiększonego stężenia węglowodanów i wynikającego stąd zakwaszenia treści jelita, bakterie proteolityczne jelita zostają wyparte na rzecz bakterii sacharolitycznych, dzięki czemu powstaje mniej amoniaku;

- zmniejszona wartość pH w jelicie powoduje, że amoniak z krwi przechodzi bezpośrednio do kwaśnej treści jelita;

- podanie laktulozy prowadzi do zwiększenia stężenia węglowodanów w okrężnicy. Dzięki temu dla całej flory bakteryjnej powstaje względny deficyt azotu, który następnie jest kompensowany przez zużycie amoniaku pochodzącego z rozkładu mikroorganizmów.

W przypadku encefalopatii wątrobowej laktuloza zmniejsza stężenie amoniaku we krwi o około 25-50 %. Działanie lecznicze może wystąpić po upływie kilku godzin do kilku dni.

Wskazania do stosowania:

- zaparcia;
- zapobieganie i leczenie encefalopatii wątrobowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulose-MIP

Kiedy nie stosować leku Lactulose-MIP

- jeśli pacjent ma uczulenie na laktulozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit;
- jeśli pacjent ma zapalenie przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma galaktozemię;
- jeśli pacjent ma zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Lactulose-MIP należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność u niemowląt i małych dzieci z autosomalno-recesywną, dziedziczną nietolerancją fruktozy. W przypadku takiej choroby niepełny rozkład fruktozy prowadzi do fruktozemii oraz do fruktozurii (wydalania fruktozy z moczem), a także do hipoglikemii (obniżenia stężenia cukru we krwi poniżej wartości prawidłowych), jak i do związanych z hipoglikemią zaburzeń czynności wątroby, nerek oraz mózgu.

15 ml syropu zawiera do 2,4 g węglowodanów (m.in. fruktozę, galaktozę, laktozę), co odpowiada 0,2 jednostkom chlebowym, dlatego lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy- rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne leki i Lactulose-MIP

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Laktuloza obniża pH w jelicie grubym i może osłabiać działanie leków, których uwalnianie zależy od pH w okrężnicy. Laktuloza może nasilić utratę potasu powodowaną przez inne leki (środki moczopędne, kortykosteroidy i amfoterycynę B). Laktuloza może powodować zmniejszenie stężenia potasu w surowicy, co może nasilać działanie glikozydów nasercowych.

Ciąża i karmienie piersią

Zgodnie z aktualną wiedzą, lek ten może być stosowany zgodnie z zaleceniami w trakcie ciąży i laktacji.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lactulose-MIP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Lactulose-MIP

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkowanie powinno być dobrane indywidualnie do potrzeb pacjenta, ciężkości i przebiegu choroby. Laktulozę należy przyjmować doustnie. Do dawkowania syropu służy dołączona miarka. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:

Zaparcia

	Dawka początkowa		Dawka podtrzymująca	
Dorośli i młodzież (14-17 lat)	15-45 ml w 1 lub 2 dawkach podzielonych	co odpowiada 9,75-29,25 g laktulozy	15-30 ml	co odpowiada 9,75-19,5 g laktulozy
Dzieci (7-14 lat)	15 ml	co odpowiada 9,75 g laktulozy	10-15 ml	co odpowiada 6,5-9,75 g laktulozy
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml	co odpowiada 3,25-6,5 g laktulozy	5-10 ml	co odpowiada 3,25-6,5 g laktulozy
Niemowlęta (poniżej 1 roku)	do 5 ml	co odpowiada do 3,25 g laktulozy	do 5 ml	co odpowiada do 3,25 g laktulozy

Dawkowanie należy dostosować tak, żeby pacjent wydalal luźny stolec. Lek można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych. W przypadku jednej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania.

Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni leczenia). Jeżeli po tym czasie brak jest odpowiedniego działania terapeutycznego, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent jest leczony środkami przeczyszczającymi przez dłuższy okres, należy je odstawić stopniowo.

Stosowanie u dzieci

Leki przeczyszczające można stosować u dzieci, niemowląt i noworodków tylko w szczególnych przypadkach i pod nadzorem lekarza, ponieważ mogą wpływać na normalny rytm oddawania stolca. Leku Lactulose-MIP nie należy podawać dzieciom poniżej 14 lat bez konsultacji z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek i wątroby:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Encefalopatia wątrobowa (tylko u osób dorosłych)

Dawka początkowa: 3-4 razy na dobę po 30-45 ml (19,5-29,25 g laktulozy).

Dawka ta może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej, aby pacjent oddawał luźny stolec 2-3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci:

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową.

Sposób podawania leku

Lek Lactulose-MIP można przyjmować po zmieszaniu z wodą lub innymi płynami. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Pojedynczą dawkę laktulozy należy połączyć bez zbyt długiego przetrzymywania w jamie ustnej. W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać dużą ilość płynów (około 1,5-2 l/dobę, tj. 6-8 szklanek).

Działanie przeczyszczające może wystąpić po upływie 2 do 10 godzin. Jeśli dawka jest niewystarczająca, do pierwszego stolca może upłynąć 24 do 48 godzin. Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Lactulose-MIP za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulose-MIP

Po przedawkowaniu może wystąpić biegunka, utrata elektrolitów, skurcze w jamie brzusznej.

W razie konieczności lekarz zastosuje leczenie objawowe.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10):

Bóle brzucha, wzdęcia. W przypadku stosowania zbyt dużych dawek: nudności, wymioty, biegunka.

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 osoby na 10 000):

Hipernatremia (podwyższenie stężenia sodu we krwi, podczas stosowania w encefalopatii wątrobowej), zaburzenia równowagi elektrolitowej (na skutek biegunki).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne, wysypka, świąd, pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lactulose-MIP

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lactulose-MIP

- Substancją czynną leku jest laktuloza. 15 ml syropu zawiera 9,75 g laktulozy.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: aromat wiśniowy IFF 16-21-3618, kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lactulose-MIP i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu.

Syrop pakowany jest w plastikowe butelki w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 100 ml, 200 ml, 500 ml lub 1000 ml syropu. Do opakowania dołączony jest dozownik o pojemności 5-30 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

tel. 58 303 93 62

fax. 58 322 16 13

e-mail: info@mip-pharma.pl

Wytwórca

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50

D-66386 St. Ingbert

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

04/2022