

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### LACTULOSUM ESPEFA, 2,5 g/5 ml, syrop

*Lactulosum liquidum*

**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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Lactulosum Espefa i w jakim celu się go stosuje

##### **Opis działania leku:**

Lactulosum Espefa zawiera substancję przeczyszczającą o nazwie laktuloza. Zmiękcza ona stolec i ułatwia jego przemieszczanie, powodując przenikanie wody do jelita. Laktuloza obniża pH jelita grubego, w konsekwencji zmniejsza się stężenie amoniaku we krwi pacjentów z niewydolnością wątroby w stanie przedśpiączkowym lub śpiączki (encefalopatia wątrobowa).

Laktuloza nie jest wchłaniana do organizmu.

##### **Wskazania do stosowania:**

- zaparcia (spowolnione ruchy jelit, twarde i suche stolce);
- w celu zmiękczenia stolca (np. jeśli występują hemoroidy (żyłaki odbytu), lub po operacjach w obrębie jelita grubego lub odbytu);
- encefalopatia wątrobowa (choroba wątroby powodująca splątanie, drżenie, obniżony poziom świadomości, w tym śpiączkę).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Espefa

##### **Kiedy nie stosować leku Lactulosum Espefa:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na laktulozę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6;
- u pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego;
- u pacjentów z perforacją lub ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego (np. ostra choroba zapalna jelit, taka jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna);
- u pacjentów z galaktozemią;
- u pacjentów z nietolerancją laktozy, galaktozy lub fruktozy.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lactulosum Espefa należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby, a w szczególności:

- u pacjenta występują bóle brzucha o nieustalonej przyczynie;
- pacjent ma zespół żołądkowo-sercowy tzn. zespół Roemhelda (choroba w trakcie której nagromadzenie gazu w przewodzie pokarmowym lub zaburzenia normalnego pasażu treści żołądkowej wywołują objawy sercowe);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę.

Pacjenci z zespołem Roemhelda: jeśli pacjent ma wzdęcia oraz wiatry po zastosowaniu leku, należy przerwać leczenie i poradzić się lekarza. W takich przypadkach leczenie będzie prowadzone pod nadzorem lekarza.

Długotrwałe stosowanie nieodpowiedniej dawki (powodującej więcej niż 2–3 wypróżnienia na dobę) lub nieodpowiednie użycie może prowadzić do biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zgłosić się do lekarza.

### **Dzieci**

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zlecić stosowanie leku Lactulosum Espefa u dzieci poniżej 14 lat, niemowląt i noworodków. W takich przypadkach leczenie będzie prowadzone pod nadzorem lekarza. Zwykle leku Lactulosum Espefa nie należy stosować u niemowląt i małych dzieci gdyż może zaburzać normalny rytm oddawania stolca.

### **Lek Lactulosum Espefa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie laktulozy:

- z lekami zobojętniającymi kwas solny może hamować obniżanie przez laktulozę pH treści jelitowej;
- z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarolem, fenprokumonem) nasila działanie tych leków;
- z droperidolem – zwiększa ryzyko wywołania przez laktulozę obniżenia stężenia potasu i magnezu w osoczu krwi poniżej normy (hipokaliemia, hipomagnezemia) oraz nasila ryzyko działania uszkadzającego mięsień sercowy (działanie kardi toksyczne);
- z glikozydami naparstnicy - może nasilać ich działanie, na skutek obniżenia stężenia potasu w osoczu krwi, zwłaszcza podczas stosowania laktulozy w dużych dawkach;
- z korzeniem lukrecji – zwiększa ryzyko hipokaliemii.

Ponieważ laktuloza obniża pH w okrężnicy, leki których uwalnianie zależne jest od pH mogą nie działać.

Laktuloza może nasilić utratę potasu spowodowaną przez inne leki (środki moczopędne, kortykosteroidy i antybiotyk amfoterycynę B).

### **Lek Lactulosum Espefa z jedzeniem i pićm**

Lek Lactulosum Espefa może być przyjmowany z jedzeniem lub bez. Brak ograniczeń dotyczących przyjmowanego jedzenia i picia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lactulosum Espefa może być przyjmowany w czasie ciąży i karmienia piersią.  
Nie przewiduje się wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lactulosum Espefa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Lactulosum Espefa zawiera laktozę, galaktozę i niewielkie ilości fruktozy**

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

## **3. Jak stosować lek Lactulosum Espefa**

Ten lek należy stosować 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.  
W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 2 l/dzień, tj. 6–8 szklanek).

Lek stosuje się doustnie.

Lek przed podaniem może być mieszany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

Dawki należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Lek należy szybko połknąć. Nie przetrzymywać w jamie ustnej.

Zalecana dawka:

#### ***Zaparcia lub w celu zmiękczenia stolca***

	Dobowa dawka początkowa	Dobowa dawka podtrzymująca
Dorośli i młodzież	20–60 ml (10–30 g laktulozy)	20–40 ml (10–20 g laktulozy)
Dzieci (7–14 lat)	20 ml (10 g laktulozy)	15–20 ml (7,5–10 g laktulozy)
Dzieci (1–6 lat)	5–15 ml (2,5–7,5 g laktulozy)	5–15 ml (2,5–7,5 g laktulozy)
Niemowlęta poniżej 1 roku	do 5 ml (do 2,5 g laktulozy)	do 5 ml (do 2,5 g laktulozy)

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.

#### ***Encefalopatia wątrobowa***

*Dorośli:*

3–4 razy na dobę po 40–60 ml.

Duże dawki produktu leczniczego stosowane w encefalopatii wątrobowej mogą wywoływać biegunkę.

Dawkowanie należy ustalić indywidualnie, zmieniając je co 2–3 dni, tak, aby liczba luźnych stolców nie przekraczała 2 do 3 w ciągu dnia.

#### **Populacja osób w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami nerek i wątroby**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Espefa**

W przypadku przedawkowania może wystąpić biegunka i bóle brzucha. W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Espefa należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Lactulosum Espefa**

W przypadku pominięcia zażycia leku Lactulosum Espefa należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Lactulosum Espefa**

Nie należy przerywać lub zmieniać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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)

- biegunka

**Często** (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10)

- wzdęcia (powiększenie obwodu brzucha)

- nudności (mdłości)

- wymioty

- ból brzucha

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100)

- zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określana na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne

- wysypka

- świąd

- pokrzywka

Wzdęcia z oddawaniem wiatrów mogą występować w ciągu pierwszych kilku dni leczenia. Zwykle ustępują po kilku dniach.

W przypadku zastosowania większych dawek niż zalecane mogą wystąpić bóle brzucha i biegunka.

W takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.

#### **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 Lactulosum Espefa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 90 dni

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Lactulosum Espefa**

- Substancją czynną leku jest laktuloza.  
5 ml syropu zawiera 2,5 g laktulozy.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: aromat pomarańczowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Lactulosum Espefa i co zawiera opakowanie**

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową, w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta, z miarką z polipropylenu.

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką polietylenową z wkładką do zgrzewania indukcyjnego, w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta, z miarką z polipropylenu.

150 ml – 1 butelka po 150 ml

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208

30-133 Kraków, Polska

tel. 12 639 27 27

**Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.05.2022 r.**